**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**Декатилен™**

**(Decatylen™)**

***Склад*:**

*діючі речовини:* деквалінію хлорид, дибукаїну гідрохлорид;

1 таблетка для розсмоктування містить деквалінію хлориду 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду 0,03 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор м’яти перцевої, олія м’яти перцевої.

**Лікарська форма.** Таблетки для розсмоктування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі круглі таблетки для розсмоктування, з фаскою з обох сторін, з рискою з одного боку та відтиском «D» з іншого боку.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Як бактерицидний та фунгістатичний агент деквалінію хлорид впливає на мікроорганізми, що спричиняють змішані інфекції ротової порожнини та горла. Спектр дії цього місцевого хіміотерапевтичного агента широкий і включає більшість грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також гриби, спірохети та патогенні мікроорганізми, що спричиняють змішані інфекції ротової порожнини та горла. Накопичення в організмі дибукаїну гідрохлориду полегшує больовий симптом, що супроводжує інфекції ротової порожнини та горла.

Мікроорганізми, стійкі до дії деквалінію хлориду, невідомі.

Не спричиняє утворення карієсу.

*Фармакокінетика.*

Основний активний компонент абсорбується у дуже незначній кількості.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Місцеве лікування гострих запальних захворювань ротової порожнини та горла: гінгівіт, виразковий та афтозний стоматит, тонзиліт, ларингіт та фарингіт. Декатилен™ також рекомендується застосовувати при наявності неприємного запаху з рота.

Декатилен™ можна застосовувати у випадках змішаної інфекції ротової порожнини та горла (за рекомендацією лікаря); як допоміжний препарат при лікуванні катаральної ангіни, лакунарної ангіни та ангіни Плаута-Венсана; у випадку кандидозу ротової порожнини та глотки.

Рекомендується у післяопераційному періоді після тонзилектомії та видалення зубів.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якої з речовин, що входять до складу препарату. Алергія до четвертинних амонієвих сполук (наприклад бензалконію хлориду).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Антибактеріальна активність деквалінію знижується при одночасному застосуванні з аніонними тенсидами, наприклад, зубною пастою. Застосування препарату не слід поєднувати з прийомом інгібіторів холінестерази.

***Особливості застосування.***

Оскільки препарат не містить цукру, він придатний для застосування хворим на цукровий діабет.

Препарат містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як синдром непереносимості фруктози. Застосовувати з обережністю пацієнтам із низьким рівнем холінестерази у плазмі крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

*Вагітність*

Контрольованих досліджень не проводили. За цих обставин препарат у період вагітності можна застосовувати після консультації з лікарем, якщо лікувальний ефект переважає можливий ризик для плода.

*Період годування груддю*

Не проводили клінічні дослідження щодо проникнення діючих речовин у грудне молоко, тому препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили. Проте можливість того, що препарат може мати якийсь негативний вплив у цьому відношенні, дуже малоймовірна.

***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослим та дітям віком від 12 років*

Призначати по 1 таблетці кожні 2 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

*Дітям віком від 4 років*

Призначати по 1 таблетці кожні 3 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

Максимальна добова доза становить 10-12 таблеток у період гострої фази та 6 таблеток після того, як запальні симптоми зникнуть.

Таблетки слід смоктати повільно, не розжовуючи. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. Пацієнт має проконсультуватися з лікарем, якщо через 5 днів лікування препаратом симптоми не зникли або погіршилися.

***Діти.***

Препарат у даній лікарській формі не призначати дітям віком до 4 років.

***Передозування.***

Загалом препарат добре переноситься. У випадку передозування можливі нудота, блювання, у рідкісних випадках - виразки та некроз стравоходу.

Лікування передозування симптоматичне, при необхідності можна застосувати обволікаючі засоби.

Не слід викликати блювання та промивати шлунок.

***Побічні реакції.***

Іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості після застосування препарату, наприклад висипання, свербіж, відчуття печіння, подразнення слизової оболонки ротової порожнини та горла. У рідкісних випадках, а саме при зловживанні, можливе виникнення виразки та некрозу. У випадку виникнення будь-яких незвичних реакцій слід припинити застосування препарату та

обов’язково проконсультуватися з лікарем щодо подальшої терапії.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток для розсмоктування у блістерах; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробники.**

Ацино Фарма АГ.

Балканфарма-Разград АТ.

**Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.**

Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія.

Бул. Апрельского восстанія 68, Разград 7200, Болгарія.