

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРЛІНЕКС

FARLYNEX

Склад:

діючі речовини: chlorhexidine digluconate, lidocaine hydrochloride;

1 мл розчину містить хлоргексидину диглюконату 2,00 мг, лідокаїну гідрохлориду 0,50 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %; гліцерин 85 %; ментол рацемічний; сахарин натрію; кислота лимонна, моногідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей оромукозний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний розчин із специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

[Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла.](#) Антисептики.

Код АТХ R02AA05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лідокаїн є місцевим знеболювальним засобом амідного типу. Подібно до інших місцевих знеболювальних засобів, лідокаїн знижує генерування і провідність нервових імпульсів шляхом уповільнення деполяризації. Це відбувається внаслідок блокування великого транзитного підвищення у проникності клітинної мембрани для іонів натрію, який слідує за початковою деполяризацією мембрани. Лідокаїн також знижує проникність іонів калію і натрію до спокійного нейрона.

Хлоргексидин є антисептиком групи біс-бігуаніду і дезінфектантом, що чинить бактерицидну або бактеріостатичну дію щодо широкого спектра грампозитивних і грамнегативних бактерій. Більш ефективний щодо грампозитивних, ніж грамнегативних бактерій і деяких видів *Pseudomonas* і *Proteus*, що мають низьку чутливість. Він відносно неактивний щодо мікобактерій. Пригнічує деякі віруси і є активним проти деяких грибів.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб застосовують місцево, на слизову оболонку горла. При заковтуванні розчину із слиною невелика кількість його може потрапляти до шлунка, а також деяка кількість може абсорбуватися зі слизових оболонок рота і горла.

Лідокаїн добре проникає через слизові оболонки порожнини рота, шлунково-кишкового тракту і через пошкоджену шкіру. Абсорбція через непошкоджену шкіру незначна. Досистемний метаболізм має екстенсивний характер, і біодоступність після перорального застосування становить лише близько 35 %. Після всмоктування лідокаїн швидко проникає у всі тканини тіла. Він проходить через плацентарний і гематоенцефалічний бар'єр. Приблизно 65 % його зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення із плазми крові становить 1,6 години. Лідокаїн переважно метаболізується у печінці. Будь-які функціональні зміни у печінці або у печінковому кров'яному руслі чинять суттєвий вплив на його фармакокінетику і, відповідно, на дозування. Метаболізм у печінці швидкий. Приблизно 90 % дози деалкілується з утворенням моноетилгліцинексилідиду (МЕГЕ) і гліцинексилідиду (ГЕ); обидва метаболіти можуть посилювати терапевтичний і токсичний ефект лідокаїну. Продукти метаболізму і близько 10 % лідокаїну у незміненому вигляді екскретуються із сечею.

Хлоргексидин практично не всмоктується через мембрани слизових оболонок, непошкодженої шкіри і шлунково-кишкового тракту. Він лише мінімально метаболізується печінкою і виділяється із жовчю. Виділення із сечею дуже незначне.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування болю та подразнення при запаленні горла.

Як додаткову терапію можна застосовувати при комплексному лікуванні бактеріальних інфекцій горла, що супроводжуються пропасницею.

Протипоказання.

Гіперчутливість до хлоргексидину, лідокаїну та інших місцевознеболювальних засобів амідного типу або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хлоргексидин. Немає даних про взаємодію хлоргексидину з іншими лікарськими засобами.

Лідокаїн. Взаємодія інших лікарських засобів з лідокаїном теоретично можлива, але такі взаємодії будуть клінічно незначущими при місцевому застосуванні лікарського засобу ФАРЛІНЕКС. Одночасне застосування із засобами, що знижують печінковий кровотік (наприклад, пропранолол, циметидин), може призвести до зниження кліренсу лідокаїну. Довготривале застосування із засобами, що метаболізуються з допомогою мікосомальних ензимів (наприклад, фенітоїн, барбітурати), може потребувати зміни дозування лідокаїну. Лідокаїн посилює дію бета-блокаторів та інших антиаритмічних засобів (наприклад

мексилетину). Лідокаїн є слабким інгібітором псевдохолінестерази і може подовжувати дію суксаметонію. Гіпокаліємія, спричинена ацетазоламідом, петльовими і тiazидними діуретиками, може знижувати дію лідокаїну. Під час застосування лікарського засобу ФАРЛІНЕКС пацієнтам не слід застосовувати одночасно інші місцеві антисептичні перепрати для дезінфекції рота та/або горла.

Особливості застосування.

Застосовувати лікарський засіб ФАРЛІНЕКС слід суворо за необхідності, симптоматично до полегшення болю або подразнення. Препарат не призначений для тривалого, постійного або частого застосування.

Якщо після 3–4 днів від початку лікування стан пацієнта не поліпшується або навіть стає гіршим, слід звернутися до лікаря для визначення подальшого лікування.

Лікарський засіб ФАРЛІНЕКС містить хлоргексидин. Відомо, що хлоргексидин спричиняє гіперчутливість, включаючи генералізовані алергічні реакції та анафілактичний шок. Частота проявів таких реакцій гіперчутливості до хлоргексидину невідома, доступні опубліковані дані свідчать, що вони виникають рідко. Тому ФАРЛІНЕКС протипоказаний особам із тяжкими алергічними реакціями на хлоргексидин або його сполуки в анамнезі.

Хворим із тяжкими інфекціями горла або запаленням горла, що тривають більше 2 днів або супроводжуються сильною пропасницею, головним болем, нудотою або блюванням, ФАРЛІНЕКС можна застосовувати тільки за рекомендацією лікаря.

Не призначати пацієнтам, які мають труднощі при ковтанні. При використанні місцевих знеболювальних засобів для рота або горла розвиток місцевої анестезії може погіршити функцію ковтання і, таким чином, підвищити небезпеку аспірації. У зв'язку з цим пацієнтів слід попереджати про те, що протягом 1 години після застосування засобу ФАРЛІНЕКС не рекомендується вживати їжу та/або напої. Необхідно також уникати чищення зубів і жування гумки на період, коли зона рота та/або горла знеболені.

Слід уникати потрапляння розчину на шкіру, в очі та вуха. Якщо це випадково сталось, очі необхідно промити чистою водою або розчином для промивання очей і утримувати повіки відкритими принаймні протягом 15 хвилин.

ФАРЛІНЕКС містить етанол 96 %. Кожен мілілітр розчину містить 350 мг етанолу, тобто одне натискання насоса вивільняє 0,14 мл розчину, що відповідає 49 мг етанолу. Вміст етанолу у найбільшій дозі при одноразовому застосуванні препарату для дорослих і дітей віком від 12 років становить 196 мг.

ФАРЛІНЕКС, спрей, не містить цукру, і тому його можна застосовувати пацієнтам, хворим на діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає достатніх даних щодо безпеки при місцевому застосуванні лідокаїну і хлоргексидину

вагітним жінкам. Тому ФАРЛІНЕКС, спрей, можна застосовувати у період вагітності тільки за рекомендацією лікаря, якщо очікувана користь переважатиме ризик для матері і плода.

Годування груддю.

Лідокаїн проникає у грудне молоко, але в дуже незначних кількостях, тому загалом не передбачається ризик впливу на немовля при застосуванні препарату у терапевтичних дозах. ФАРЛІНЕКС, спрей, можна застосовувати у період годування груддю за рекомендацією лікаря.

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

Дані щодо впливу відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Підготовка до першого застосування.

Флакони із засобом призначений для індивідуального користування.

Перед першим використанням слід зняти пластикову кришечку із насоса-розпилювача, надіти аплікатор на насос-розпилювач і злегка притиснути. Аплікатором можна рухати вбік, і повертати вгору під прямим кутом до флакона, що забезпечує правильне застосування спрею. Перед першим застосуванням необхідно спочатку декілька разів натиснути на насос-розпилювач до утворення рівномірної хмарки спрею. Широко розкривши рот, спрямувати аплікатор у горло і натиснути насос-розпилювач стільки разів, скільки вказано в дозуванні засобу. Протягом процедури впорскування препарату необхідно затримати дихання. Не ковтати. Після застосування засобу аплікатор повертати вниз для блокування насоса-розпилювача з метою уникнення розпилення спрею при випадковому натисканні.

Дозування.

Одне натискання вивільняє 0,14 мл розчину, що містить 0,28 мг хлоргексидину диглюконату і 0,07 мг лідокаїну гідрохлориду.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Рекомендована разова доза становить 2-4 упорскування. Кількість застосувань препарату становить 6-10 разів на добу.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Ознаки і симптоми. Застосування місцевих знеболювальних препаратів може погіршувати функцію ковтання і таким чином спричиняти небезпеку аспірації їжі та напоїв у дихальні

шляхи. Передозування спрею ФАРЛІНЕКС (10 мл і більше) може стати причиною виникнення дуже сильної місцевої анестезії у ділянці голосової щілини і, як наслідок, значного погіршення функції ковтання.

Надзвичайно високі концентрації лідокаїну у крові можуть спричинити вплив на центральну нервову та/або серцево-судинну системи. Ранніми проявами впливу на центральну нервову систему (ЦНС) може бути нервозність, запаморочення, шум у вухах, ністагм, занепокоєння, збудження, парестезії, помутніння зору, нудота, блювання і тремор, які можуть перерости у медулярну депресію, тонічні або клонічні судоми. Пригнічувальний вплив на серцево-судинну систему може проявлятися гіпотензією, послабленням роботи міокарда, брадикардією і навіть зупинкою серця.

Біодоступність лідокаїну низька, але при заковтуванні у кількості 0,5 г і більше цього може бути достатньо для проявів токсичності. Були повідомлення про токсичний вплив на ЦНС, напади і летальний випадок після прийому всередину місцевознеболювальних засобів. Що стосується спрею ФАРЛІНЕКС, то для отримання дози, при якій можливі токсичні прояви, необхідно проковтнути більше 1000 мл препарату.

Прояви системної токсичності хлоргексидину відзначаються рідко. Головним наслідком потрапляння всередину надмірних доз може бути подразнення слизових оболонок.

Лікування. Лікування передозування лідокаїну симптоматичне і полягає у забезпеченні належної вентиляції легень і зупинення судом. У разі необхідності вентиляцію киснем забезпечують за допомогою допоміжного або контрольованого дихання. У випадку появи судом застосовувати тіопентал, діазепам або сукцинілхолін. Оскільки сукцинілхолін може спричинити зупинку дихання, його слід використовувати, лише якщо лікар має можливість виконати ендотрахеальну інтубацію і контролювати стан повністю знерухомленого пацієнта. У разі фібриляції шлуночків або зупинки серця слід проводити ефективну серцево-судинну реанімацію. Якомога швидше необхідно застосувати адреналін (при відсутності ефекту — у повторних дозах) і натрію бікарбонат.

Побічні реакції.

При застосуванні у рекомендованих дозах зазвичай лікарський засіб добре переноситься, і не було повідомлень про небажані ефекти під час нетривалого місцевого використання.

Але у надзвичайно рідких випадках можуть виникнути побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірних тканин: алергічні шкірні реакції, такі як дерматит, свербіж, еритема, екзема, висип, кропив'янка, подразнення шкіри та пухирі.

Оскільки лікарський засіб містить у складі діючі речовини лідокаїн та хлоргексидин, необхідно враховувати можливі небажані реакції, зумовлені кожним із цих компонентів.

Лідокаїн.

З боку імунної системи: гіперчутливість, включаючи набряк із незначним ускладненням дихання, генералізований висип.

Хлоргексидин.

З боку імунної системи: гіперчутливість, включаючи реакцію з боку шкіри; анафілактичний шок.

З боку органів шлунково-кишкового тракту: зміна кольору зубів і язика (інколи може потребуватися професійна допомога стоматолога), короткочасне порушення смаку, відчуття печіння язика, інколи набряк привушних слинних залоз. Ці явища недовготривалі і зникають після припинення застосування хлоргексидину.

Повідомлення про підозру на побічну реакцію.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 мл у флаконі, по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.

Заявник. Босналек д.д.

Представництво заявника Босналек д.д.: office@bosnalijek.com.ua

Просимо звертатися за вищевказаною електронною адресою у разі виникнення побічних реакцій при застосування лікарського засобу.

Місцезнаходження заявника.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.