

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАКСИКОЛД® ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МАКСИКОЛД® ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Международное непатентованное или группировочное наименование: флурбипрофен + цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: флурбипрофен – 8,75 мг, цетилпиридиния хлорида моногидрат – 1,05 мг (в пересчете на цетилпиридиния хлорид – 1,00 мг).

Вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) – 20,80 мг, левоментол – 3,00 мг, пектин – 5,80 мг, эвкалипта шарикового листьев масло – 1,00 мг, лимонной кислоты моногидрат – 8,30 мг, ароматизатор мятный* – 13,80 мг, сукралоза – 5,00 мг, лактозы моногидрат – 153,80 мг, полисорбат-80 – 3,00 мг, сорбитол – 760,70 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,00 мг, магния стеарат – 10,00 мг.

* В составе ароматизатора: ароматические ингредиенты, гуммиарабик (Е 414) – 71,5 %, мальтодекстрин – 3,7 %, лактоза – 3,6 %.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флурбипрофен является производным пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает значительным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом за счет подавления циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), с некоторой селективностью по отношению к ЦОГ-1, в результате чего снижается продукция простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

Препарат оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости рта и горла: уменьшает отек, затруднение при глотании, боль и ощущение раздражения в горле.

Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, обладает противомикробным, противогрибковым и вирулицидным действием.

Комбинированное применение *флурбипрофена* и *цетилтиридиния хлорида* позволяет достичь более высокой эффективности, в сравнении с цетилпиридиния хлоридом, при боли в горле, вызванной инфекциями верхних дыхательных путей. Более выраженный эффект комбинации проявляется в виде более быстрого уменьшения проявлений тонзиллофарингита, а также в виде более быстрого и выраженного снижения интенсивности боли в горле, в течение 1 и 2 часов после применения препарата.

Фармакокинетика

Флурбипрофен. Степень абсорбции – высокая, флурбипрофен быстро и практически полностью всасывается, распределяется по всему организму и в значительной степени связывается с белками плазмы. Флурбипрофен обнаруживается в крови через 5 мин., максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови (C_{max}) достигается через 40–45 мин. после рассасывания.

Флурбипрофен может всасываться в полости рта путем пассивной диффузии. Скорость абсорбции зависит от лекарственной формы: при рассасывании C_{max} флурбипрофена достигается быстрее, чем при приеме внутрь эквивалентной дозы флурбипрофена.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3–6 ч. Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах ($< 0,05$ мкг/мл). Подвергается метаболизму в печени путем гидроксилирования. Выводится почками и, в меньшей степени, с желчью. Приблизительно 20 %–25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится в неизменном виде.

Цетилтиридиния хлорид

Обладает местным действием и практически не всасывается через слизистую оболочку полости рта.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке, крапивница, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в т. ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в фазе обострения или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т. ч. гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;

- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием опыта медицинского применения у детей).

Если у Вас присутствует одно или несколько из перечисленных выше заболеваний и состояний, то перед началом приема необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

При одновременном приеме других НПВП; наличии в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; заболеваниях ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), гастрите, энтерите, колите, наличии инфекции *Helicobacter pylori*; бронхиальной астме или аллергических заболеваниях в стадии обострения или в анамнезе (возможно развитие бронхоспазма); системной красной волчанке или смешанном заболевании соединительной ткани (синдром Шарпа), т. к. повышен риск асептического менингита (при кратковременном применении флурбипрофена риск незначительный); почечной недостаточности, в т. ч. при обезвоживании (КК менее 30–60 мл/мин), нефротическом синдроме; печеночной недостаточности; циррозе печени с портальной гипертензией; гипербилирубинемии; артериальной гипертензии и/или сердечной недостаточности, отеках; одновременном применении лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности пероральных глюкокортикостероидов (в т. ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т. ч. варфарина), антиагрегантов (в т. ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т. ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); в I и II триместрах беременности; пациентам пожилого возраста; при употреблении алкоголя.

Если у Вас присутствует одно или несколько из перечисленных выше заболеваний и состояний, то перед началом приема необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности. Следует избегать применения препарата в I–II триместре беременности, при необходимости применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

Клинические данные о применении флурбипрофена во время беременности отсутствуют. Несмотря на то, что системное воздействие препаратов в лекарственных формах для местного и наружного применения меньше по сравнению с лекарственными формами для перорального применения, неизвестно, оказывает ли флурбипрофен при местном и наружном применении потенциальный вред эмбриону/плоду. Не следует применять флурбипрофен в I и II триместрах беременности без настоятельной необходимости. В случае необходимости применения, использовать минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени. В III триместре беременности системное

применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая флурбипрофен, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. Флурбипрофен противопоказан к применению после 20 недели беременности.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Взрослым – по 1 таблетке каждые 3–6 часов. Таблетки следует медленно рассасывать до полного растворения.

Не следует принимать таблетки непосредственно перед или во время еды.

Максимальная суточная доза – 5 таблеток.

Длительность приема составляет не более 3 дней.

В случае необходимости продолжения приема препарата более 3 дней (при сохранении болевого синдрома) необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: нарушение кроветворения (анемия, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны психики

Нечасто: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, парестезия.

Нечасто: сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: чувство раздражения в горле.

Нечасто: обострение астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в полости рта и глотки).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, изъязвление полости рта, тошнота, боль в ротовой полости, парестезия ротовой полости, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).

Нечасто: вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссалгия (синдром жжения полости рта), дисгевзия (изменение восприятия вкуса), дизестезия полости рта, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, зуд.

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая раздражение и кожную сыпь.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла).

Прочее

Нечасто: лихорадка, боль.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Учитывая количество действующего вещества, содержащегося в одной таблетке, возможность передозировки минимальная.

Флурбипрофен

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или режé – диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и ацидоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение одного часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать

внутривенным введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров. Специфического антидота к флурбипрофену не существует.

Цетилпиридиния хлорид

Симптомы

Признаки и симптомы интоксикации могут развиваться в результате приема внутрь значительного количества цетилпиридиния хлорида, они включают: тошноту, рвоту, одышку, цианоз, асфиксию с возможным последующим развитием паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы (ЦНС), гипотензию и кому. Смертельная доза у человека составляет примерно 1–3 г.

Лечение

Ввиду отсутствия специфического антидота к цетилпиридиния хлориду, лечение острой передозировки цетилпиридиния хлоридом является симптоматическим.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Флурбипрофен

Следует избегать одновременного применения со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов.
- Другие НПВП, в том числе ибупрофен и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности варфарина.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп и могут повышать нефротоксичность вследствие ингибирования циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушением почечной функции (необходимо обеспечить адекватное возмещение жидкости у таких пациентов).
- Алкоголь: возможно увеличение риска возникновения побочных реакций, в особенности кровотечения в ЖКТ.
- Сердечные гликозиды: одновременное применение с НПВП может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении с НПВП.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП. Необходимо принимать НПВП за 24 часа до или после приема метотрексата.
- Мифепристон: применение НПВП следует начинать не ранее чем через 8–12 дней после окончания применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Антибиотики хинолонового ряда: при совместном применении с НПВП возможно увеличение риска возникновения судорог.
- Такролимус: при одновременном применении с НПВП возможно увеличение риска нефротоксичности.
- Зидовудин: одновременное применение с НПВП может привести к повышению гематотоксичности.
- Пероральные гипогликемические препараты: возможно изменение уровня глюкозы в крови (рекомендуется увеличить частоту контроля уровня глюкозы в крови).
- Фенитоин: возможно повышение сывороточного уровня фенитоина (рекомендуется контроль сывороточного уровня фенитоина и, при необходимости, коррекция дозы).
- Калийсберегающие диуретики: совместное применение с флурбипрофеном может привести к гиперкалиемии.
- Пробенецид и сульфинпиразон: могут задерживать выведение флурбипрофена.
- Толбутамид и антациды: к настоящему времени исследования не выявили взаимодействия между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами.

Цетилпиридиния хлорид

Не следует применять одновременно с молоком, поскольку при этом снижается противомикробная активность цетилпиридиния хлорида.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата МАКСИКОЛД® ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, а также пожилым пациентам и пациентам, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным.

Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

При появлении раздражения в полости рта, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки и других проявлениях аллергической реакции следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При отсутствии эффекта после 3 дней терапии, а также в случае ухудшения существующих симптомов или появления новых, в том числе при появлении признаков бактериальной инфекции, необходимо незамедлительно обратиться к врачу для пересмотра терапии.

При необходимости применения препарата одновременно с жаропонижающими средствами следует избегать приема НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов и выбирать препараты других фармакологических групп (например, парацетамол).

Препарат МАКСИКОЛД® ЛОР ТАБС ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ не следует применять при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Цетилпиридиния хлорид не является антимикробным (антибактериальным) средством, он относится к антисептикам, резистентность к нему не формируется.

При применении флурбипрофена повышается риск маскировки симптомов инфекционного заболевания, которая может приводить к отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае возникновения головокружения, сонливости, заторможенности или нарушения зрения при приеме препарата следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, 8,75 мг + 1,0 мг.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия, 238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия, 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16,

тел.: +7 (800) 775-98-19,

факс: +7 (495) 221-18-02,

www.otcpharm.ru

Производитель

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия указывают:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

или при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия указывают:

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия

Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д.6, к. 1