

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Суприма-ЛОР

Регистрационный номер: П N014117/01

Торговое наименование: Суприма-ЛОР

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:
амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт

Лекарственная форма

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса, со вкусом и ароматом апельсина, со вкусом и ароматом клубники, со вкусом и ароматом лимона, со вкусом и ароматом малины, со вкусом и ароматом меда и лимона, со вкусом и ароматом ментола, со вкусом и ароматом эвкалипта.

Состав

1 таблетка содержит:

действующие вещества:

амилметакрезол - 0,6 мг, дихлорбензиловый спирт - 1,2 мг;

вспомогательные вещества:

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса:

сахароза, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 83 % в пересчете на сухое вещество, лимонная кислота, левоментол, краситель солнечный закат желтый (Е 110), краситель желтый хинолиновый (Е 104), ароматизатор ананасовый;

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом апельсина:

сахароза, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 83 % в пересчете на сухое вещество, лимонная кислота, левоментол, краситель солнечный закат желтый (Е 110), апельсина масло;

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом клубники:

сахароза, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 83 % в пересчете на сухое вещество, лимонная кислота, левоментол, краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124), ароматизатор клубничный;

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона:

сахароза, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 83 % в пересчете на сухое вещество, лимонная кислота, левоментол, краситель солнечный закат желтый (Е 110), краситель желтый хинолиновый (Е 104), лимона масло;

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины:

сахароза, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 83 % в пересчете на сухое вещество, лимонная кислота, левоментол, краситель азорубин (E 122), ароматизатор малиновый;

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом меда и лимона:

сахароза, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 83 % в пересчете на сухое вещество, лимонная кислота, левоментол, краситель желтый хинолиновый (E 104), ароматизатор медовый, лимона масло;

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ментола:

сахароза, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 83 % в пересчете на сухое вещество, лимонная кислота, левоментол, краситель бриллиантовый голубой (E 133), мяты перечной листьев масло;

таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом эвкалипта:

сахароза, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 83 % в пересчете на сухое вещество, лимонная кислота, левоментол, краситель бриллиантовый голубой (E 133), эвкалипта прутовидного листьев масло.

Описание

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса - круглые таблетки желтого цвета с запахом ананаса. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом апельсина - круглые таблетки оранжевого цвета с запахом апельсина. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом клубники - круглые таблетки красного цвета с запахом клубники. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона - круглые таблетки желтого цвета с запахом лимона. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины - круглые таблетки красно-малинового цвета с запахом малины. Допускается неравномерность окрашивания, наличие

пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом меда и лимона - круглые таблетки светло-желтого цвета с запахом меда и лимона. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ментола - круглые таблетки светло-голубого цвета с запахом ментола. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом эвкалипта - круглые таблетки светло-голубого цвета с запахом ментола и эвкалипта. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность поверхности и краев таблеток. Возможно появление белого налета.

Фармакотерапевтическая группа

Антисептическое средство.

Код АТХ

R02AA20.

Фармакологическое действие

Комбинированный антисептический препарат для местного применения в полости рта и глотки, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Фармакодинамика

Амилметакрезол – производное фенола, антисептик.

2,4-дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик.

Механизм действия амилметакрезола и 2,4-дихлорбензилового спирта связан с коагуляцией белков микробных и грибковых клеток, а также с взаимодействием с липидами клеточных мембран, что определяет эффективность против возбудителей.

Препарат Суприма-ЛОР оказывает антисептическое действие, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, обладает антимикотическим действием.

Фармакокинетика

Данные по метаболизму амилметакрезола отсутствуют.

2,4-дихлорбензиловый спирт метаболизируется в печени, выводится почками.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Суприма-ЛОР во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Местно.

При появлении первых симптомов воспаления в полости рта и глотки рекомендуется:

Взрослым – рассасывать по 1 таблетке каждые 2 часа.

Максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Детям старше 6 лет – рассасывать по 1 таблетке каждые 4 часа.

Таблетку следует рассасывать до полного растворения.

Продолжительность курса лечения – не более 3 дней.

Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота, боль в животе, ощущение дискомфорта в полости рта (чувство жжения или покалывания, отек).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна – сыпь.

При появлении вышеуказанных или иных побочных реакций, не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия препарата Суприма-ЛОР с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Особые указания

Не превышать указанную дозу.

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

При сохранении симптомов или при появлении повышения температуры тела или головной боли, следует обратиться к врачу.

При назначении пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что таблетки содержат сахар.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Суприма-ЛОР не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ананаса, со вкусом и ароматом апельсина, со вкусом и ароматом клубники, со вкусом и ароматом лимона, со вкусом и ароматом малины, со вкусом и ароматом меда и лимона, со вкусом и ароматом ментола, со вкусом и ароматом эвкалипта, 0,6 мг + 1,2 мг.

По 4, 8 или 10 таблеток в стрипе (Алюминий) или блистере (ПВХ/Алюминий).

По 1, 2, 3, 4 или 5 стрипов или блистеров с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099, Индия.

Производитель

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

Уч.13, 14 и 15, Вилладж: Райпур, ПО. Бхагванпер, Рурки - 247 661, Дист. Харидвар,
Уттаракханд, Индия.

*Претензии потребителя направлять по адресу Представительства Компании «Шрея Лайф
Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:*

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: info@shreya.ru