

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

19.09.11 № 15

Реєстраційне посвідчення
№ 22A/4271/04/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕФІЗОЛ
(EFISOL)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить деквалінію хлориду 0,25 мг, кислоти аскорбінової 30 мг;
допоміжні речовини: глюкози моногідрат, сахарин натрій, пектин, ванілін, сахароза, какао порошок, лактози моногідрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки для смоктання.

Круглі плоскі таблетки з фаскою та насічкою з одного боку; колір коричневий, мозаїчний.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Дупниця АТ.
Болгарія, 2600 Дупниця, Самоковське шосе, 3.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Різні антисептики.
Код АТС R02A A20.

Ефізол - комбінований препарат з добре вираженою місцевою антисептичною, антибактеріальною і протигрибковою дією. Застосовується при запаленнях горла. Проявляє в основному бактеріостатичну (за деякими даними - бактерицидну) дію відносно ряду грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі штамів, стійких до антибіотиків. Препарат найефективніший при лужному значенні рН (як середовище у порожнині рота). Декваліну хлорид є місцевим антисептиком групи квінолінів. Він являє собою біс-четвертинний квінолін з антисептичною і бактеріостатичною дією.

Декваліну хлорид має антисептичну дію, переважно місцеву; антибактеріальну дію – головним чином відносно грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів, переважно відносно гноєтворних збудників та штамів, стійких до антибіотиків (піогенні стрептококи, *Borrelia* тощо); протигрибкову дію – головним чином проти *Candida albicans*, деяких видів *Trichophyton* та епідермофітів. Не виявляє активності проти *Mycobacterium*. Антибактеріальна дія зумовлена денатурацією білків і ферментів збудників шляхом розчинення і деполімерізації, а також гліколізом і інактивацію дегідрогеназ – дія оборотна, однак довготривалий контакт зі збудником інактивує їх необоротно; порушення синтезу білків на рівні рибосом; цитоліз клітинної мембрани. Поверхневоактивна катіонна дія лежить в основі його бактеріостатичної активності, яка сильніша відносно грампозитивних, ніж по відношенню до грамнегативних мікроорганізмів.

Аскорбінова кислота, що входить до складу препарату, діє на внутрішньоклітинні процеси окислення і відновлення; збільшує синтез специфічних антибактеріальних антиоксинів та

покращує функції ретикулоендотелію; зменшує проникність клітинних мембран, покращує стан капілярів судинної стінки та обмежує ексудативні, запальні і алергічні реакції.

Стійкість мікроорганізмів до Ефізолу розвивається повільно, при довготривалому прийомі (понад 15-20 діб). Стійкість розвивається швидше відносно мікроорганізмів, стійких до пеніциліну, стрептоміцину і сульфонамідів, меншою мірою - до грампозитивних мікроорганізмів та грибів.

Виявляє місцеву антисептичну дію у ротовій порожнині. Абсорбується швидко зі шлунково-кишкового тракту. Розподіляється за допомогою дифузії через печінку, легені, нирки. Виведення тривале з сечею та калом.

Показання для застосування.

- Місцеве антисептичне лікування запальних процесів ротової порожнини і горла, спричинених чутливими до препарату збудниками (катаральні, виразкові, фіброзні гінгівіти, афтозні стоматити, кандидоз (пліснявка), фарингіти, тонзиліти, ларингіти і глосити).
- У комплексному лікуванні більш тяжких інфекцій горла у поєднанні з антибіотиками та сульфонамідами.
- Профілактика інфекцій до та після оперативних втручань у порожнині рота і горла.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіти, тяжкі захворювання нирок, цукровий діабет, непереносимість фруктози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози. Алергія до четвертинних амонієвих сполук (наприклад, бензалконію хлориду).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У зв'язку з відсутністю у препараті знеболювального компонента його недоцільно застосовувати при запальних процесах, що супроводжуються сильним болем у горлі. При наявності основних клінічних симптомів генералізації інфекції необхідно звернутися до лікаря, який призначить системне антибактеріальне лікування. При появі будь-яких побічних ефектів прийом Ефізолу треба припинити. Одночасний прийом з іншими препаратами для місцевого лікування слід проводити обережно, під контролем лікаря.

Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

З обережністю застосовують для лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази тощо.

Особливі застереження.

При прийомі аскорбінової кислоти понад 1 г на добу і тривалому застосуванні, що перевищує більш ніж в три рази рекомендовану добову дозу та тривалість лікування препаратом Ефізол, необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г. Препарат хворим на галактоземію слід застосовувати з обережністю. Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах, понад 1 г, може бути небезпечним для пацієнтів з гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В період вагітності або годування груддю застосовують з обережністю, під контролем лікаря, суворо дотримуючись рекомендованих доз.

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

Ефізол не впливає на виконання робіт, що потребують підвищеної уваги (керування автотранспортом і робота з механізмами, що рухаються).

Діти.

Препарат не застосовують дітям молодше 4 років через форму випуску та ризик розвитку аспірації.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком старше 4 років застосовують по 1 таблетці для розсмоктування через кожні 2-3 години (не більше 8-10 таблеток за добу).

Таблетки не розжовують. Після прийому пацієнтові рекомендується не їсти і не пити протягом 30 хвилин.

Лікування рекомендується продовжувати ще протягом 1-2 днів після зникнення симптомів захворювання. Загальна тривалість лікування не має перевищувати 5-7 днів (виникає небезпека порушення розвитку нормальної бактеріальної флори у порожнині рота і в горлі).

Передозування.

Посилення проявів побічних реакцій.

Побічні ефекти.

Препарат зазвичай переноситься добре, повідомлень про серйозні побічні дії не було. Проте можливі наступні небажані медикаментозні реакції пов'язані з декваліном хлорид:

З боку травного тракту: нудота, відчуття печіння і подразнення у горлі, сухість у порожнині рота, дисбактеріоз ротової порожнини (при тривалому застосуванні у високих дозах);

Інше: дуже рідко можливі алергічні реакції.

Можливі такі небажані реакції пов'язані з аскорбіновою кислотою:

алергічні реакції: шкірні висипи, набряк Квінке, кропив'янка; іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія;

з боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль;

при тривалому застосуванні у високих дозах можливі: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету; дистрофія міокарда; тромбозитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів; дисбактеріоз ротової порожнини; порушення обміну цинку, міді.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалургії при лікуванні саліцилатами. Одночасний прийом аскорбінової кислоти і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз аскорбінової кислоти особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози аскорбінової кислоти зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

При одночасному прийомі з кайексалатом (засобом для лікування гіперкаліємії) є вірогідність розвитку тяжких некротичних уражень шкіри і слизових оболонок, особливо - шлунково-кишкового тракту.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у місцях, недоступних для дітей.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Універсальна компанія
реєстрації лікарських засобів
в Україні
Державна служба лікарських засобів
України