

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛОРЕКС®

Прочтайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Phenol.

Лекарственная форма: спрей для местного применения 14 мг/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачный раствор красного цвета с интенсивным запахом фенола и слабым запахом вишни.

Состав:

- действующее вещество: фенол (в 1,0 мл препарата содержится 14,0 мг фенола);
- вспомогательные вещества: глицерин, сахарин натрий, ароматизатор «Вишня», краситель Красный очаровательный (Е129), вода очищенная.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
02-07-2020
от «___» 20__ г. № 691

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях глотки. Антисептики.

Код ATC: R02AA19.

Фармакологическое действие

Действующим веществом препарата ЛОРЕКС® является фенол. В 1,0 мл раствора содержится 14,0 мг фенола (что соответствует концентрации 1,4%). В целом, водно-глицериновые растворы с концентрацией фенола в диапазоне 0,25-1,5% применяются как местные антисептические средства: они оказывают бактерицидное действие на вегетативные формы микроорганизмов, а также противогрибковое действие. Кроме того, данные растворы обладают анестезирующим эффектом. Концентрация фенола в препарате ЛОРЕКС® считается безопасной с точки зрения потенциальных токсических или канцерогенных свойств.

Растворы фенола используются для обработки слизистой оболочки полости рта и глотки. Глицерин, который содержится в лекарственном средстве ЛОРЕКС® в качестве вспомогательного вещества, оказывает смягчающее действие на слизистую оболочку ротовой полости и глотки.

Фенол, который является действующим веществом препарата ЛОРЕКС®, легко всасывается через кожу и слизистые оболочки. Фенол хорошо адсорбируется пищевыми продуктами. Вовлечение печени в метаболизм и участие почек в выведении препарата более вероятны в случае передозировки.

Показания к применению

ЛОРЕКС® – препарат для местного применения, выступающий как антисептическое и обезболивающее средство.

ЛОРЕКС® предназначен для временного облегчения незначительных раздражений и болезненности в области полости рта и глотки.

Способ применения и дозы

Спрей ЛОРЕКС® может применяться у детей от 3 лет и у взрослых.

Применение у детей младше 3 лет возможно исключительно по назначению врача.

Способ применения

Перед началом применения следует снять с флакона колпачок (кольцо под колпачком обеспечивает контроль первого вскрытия). Вместо колпачка нужно плотно установить распыляющую насадку, которая прилагается к флакону с лекарственным средством и находится в упаковке. После снятия защитного колпачка с насадки, перед первым использованием препарата ЛОРЕКС® следует несколько раз нажать на клапан и отбросить высвободившееся содержимое; при этом флакон с препаратом необходимо держать вертикально и направлять выпускное отверстие в свободное пространство, от себя. В дальнейшем, перед последующими применениями повторять это действие не нужно.

Схема применения препарата ЛОРЕКС® представлена ниже:



Перед орошением ротовой полости и/или глотки желательно прополоскать рот теплой водой. При применении спрея ЛОРЕКС® следует стремиться орошать именно пораженные участки слизистой оболочки.

При использовании ЛОРЕКС® необходимо:

- распылить спрей в соответствующей дозировке на поражённый участок слизистой оболочки;
- в течение 15 секунд удерживать нанесённый раствор на слизистой оболочке, затем остатки раствора выплюнуть.

Дозы

Одно распыление спрея ЛОРЕКС® составляет 0,7 мл и соответствует содержанию 9,8 мг фенола.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Доза препарата различается для разных категорий пациентов. Если врач не назначил иначе, рекомендуется использовать следующий средний диапазон доз ЛОРЕКС®, с целью облегчения боли в горле:

Взрослые и дети старше 12 лет: по 3-5 распылений (соответствует содержанию 29,4 мг фенола соответственно) на пораженный участок слизистой оболочки каждые 2 часа.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет: по 3 распыления (соответствует содержанию 29,4 мг фенола) на пораженный участок слизистой оболочки каждые 2 часа.

Дети в возрасте до 3 лет: необходимость применения спрея ЛОРЕКС® и режим его дозирования определяется лечащим врачом.

Побочное действие

В отдельных случаях при применении препарата ЛОРЕКС® могут возникать аллергические реакции, которые проявляются кожными высыпаниями, покраснениями кожи, кожным зудом, ангионевротическим отеком. Возможны реакции в месте нанесения (локальный отек слизистой оболочки ротовой полости или глотки).

Концентрация фенола в препарате считается безопасной с точки зрения потенциальных токсических или канцерогенных свойств. Лекарственное средство ЛОРЕКС® не оказывает повреждающего действия на зубную эмаль.

При появлении одной либо нескольких из названных побочных реакций, а также реакций, не указанных в данном разделе листка-вкладыша, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению спрея ЛОРЕКС® являются:

- известная повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- возраст ребенка менее 3 лет;
- нарушение функции печени или почек тяжелой степени;
- воспалительные заболевания с распространенным поражением слизистых оболочек (возможно усиление всасывания препарата в системный кровоток и, следовательно, повышение риска системного токсического действия);
- воспаление надгортанника (нельзя применять раствор фенола для орошения горла).

Передозировка

При передозировке, которая обычно наступает после приема внутрь более 1,0 г фенола, могут возникать поражение слизистых оболочек, тошнота, рвота, диарея, головокружение, слабость, возбуждение, повышенное потоотделение, нарушение дыхания. Сначала может наблюдаться возбуждение, за которым следует потеря сознания. Отмечается депрессия центральной нервной системы с угнетением кровообращения и дыхательной функции. Возможны развитие отека легких, поражение печени или почек, что приводит к нарушению нормальной работы этих органов.

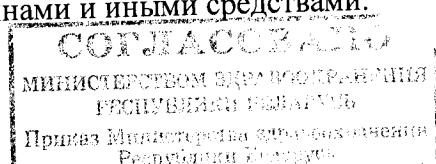
Летальная доза колеблется в широком диапазоне (1,0-15,0 г фенола, принятого внутрь).

Смерть наступает вследствие нарушения дыхания.

В случае передозировки показаны промывание желудка и симптоматическое лечение. При необходимости следует госпитализировать пациента в токсикологическое отделение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами

Данные о влиянии препарата ЛОРЕКС® на другие лекарственные средства отсутствуют. Препарат ЛОРЕКС® обычно выступает одним из компонентов комплексной терапии воспалительных заболеваний ротовой полости и глотки: спрей ЛОРЕКС® могут назначать совместно с сульфаниламидаами, антибиотиками, витаминами и иными средствами.



Без консультации врача не следует начинать применение препарата ЛОРЕКС® в сочетании с:

- лекарственными средствами для терапии миастении;
- препаратами, которые угнетают центральную нервную систему;
- антисептическими растворами, в составе которых содержатся тяжелые металлы;
- ингибиторами моноаминоксидазы;
- блокаторами нейромышечной передачи;
- опиоидами;
- вазоконстрикторами.

Особые указания и меры предосторожности

Раствор с фенолом не следует наносить на обширные участки кожи, слизистых оболочек или большие раны, поскольку, вследствие всасывания, возможно развитие системных токсических эффектов.

Запрещается превышать рекомендуемые инструкцией дозы.

Не допускайте попадания ЛОРЕКС® в глаза. При случайном попадании в глаза – необходимо промыть большим количеством воды. Не допускайте вдыхания раствора фенола.

Сильная или непрекращающаяся боль в горле либо боль в горле, которая сопровождается высокой температурой, головной болью, тошнотой и рвотой, может указывать на серьезное заболевание. Необходимо немедленно обратиться к врачу и до консультации врача не применять спрей ЛОРЕКС®.

ЛОРЕКС® предназначен для кратковременного применения. Не следует использовать данное лекарственное средство на протяжении более 2 дней при поражениях глотки и более 7 дней при поражениях ротовой полости, если иное не предусмотрено врачом. Запрещается применять ЛОРЕКС® у детей в возрасте до 3 лет без соответствующего назначения врача.

Необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу, если:

- симптомы поражения не ослабевают в течение 7 дней применения препарата при поражениях ротовой полости и в течение 2 дней применения при поражениях глотки;
- раздражение, боль и покраснение слизистой оболочки не ослабевают или усугубляются;
- повышается температура тела, появляется локальный отек или сыпь.

Применение в период беременности и кормления грудью

Нет данных о применении препарата в периоды беременности и кормления грудью. Поэтому, в целях предосторожности, не рекомендуется применять спрей ЛОРЕКС® в течение указанных периодов.

Применение у детей

Спрей ЛОРЕКС® может применяться у детей от 3 лет. Применение у детей младше 3 лет возможно исключительно по назначению врача. У детей в возрасте до 12 лет применение спрея возможно только под наблюдением взрослых.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами

Препарат ЛОРЕКС® не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом или иными движущимися механизмами.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл во флаконах пластмассовых коричневых или бесцветных из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой.

Каждый флакон вместе с насадкой распыляющей и листком-вкладышем для потребителя помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by; сайт: www.ft.by.

