

Склад

діючі речовини: 1 таблетка містить деквалінію хлориду 0,25 мг; кислоти аскорбінової 30 мг;

допоміжні речовини: глюкози моногідрат, сахарин натрію, пектин, ванілін, сахароза, какао порошок, лактози моногідрат, магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки для смоктання.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки з двосторонньою фаскою та насічкою з однієї сторони, діаметром 13 мм; колір коричневий, мозаїчний.

Фармакотерапевтична група

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

Фармакодинаміка

Тевалор-Тева – комбінований лікарський засіб 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). Деквалінію хлорид є місцевим антисептиком групи квінолінів. Він являє собою біс-четвертинний квінолін з антисептичною і бактеріостатичною дією.

Деквалінію 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 проявляє активності проти *Mycobacterium*. Антибактеріальна дія зумовлена денатурацією білків і ферментів збудників шляхом розчинення і деполімеризації, а також гліколізом і інактивацією дегідрогеназ – спочатку дія оборотна, однак довготривалий контакт зі збудником інактивує їх необоротно; порушенням синтезу білків на рівні рибосом; цитолізом клітинної мембрани.

Поверхнево-активна катіонна дія лежить в основі бактеріостатичної активності, вона сильніша відносно грампозитивних, ніж відносно грамнегативних мікроорганізмів.

Аскорбінова кислота, що входить до складу препарату, діє на внутрішньоклітинні процеси окислення та відновлення; збільшує синтез специфічних антибактеріальних антиоксидантів та покращує функції ретикулоендотелію; зменшує проникність клітинних мембран; покращує стан капілярів судинної стінки та обмежує ексудативні, запальні та алергічні реакції.

Стійкість мікроорганізмів до лікарського засобу Тевалор-Тева розвивається повільно, при довготривалому прийомі (понад 15–20 діб). Розвиток стійкості мінімальний для грампозитивних мікроорганізмів та деяких грибів, лікарський засіб ефективний відносно мікроорганізмів, стійких до пеніциліну, стрептоміцину і сульфонамідів.

Фармакокінетика

Проявляє 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

Місцеве антисептичне лікування запальних процесів ротової порожнини і горла, спричинених чутливими до препарату збудниками (катаральні, виразкові, фіброзні гінгівіти, афтозні стоматити, кандидоз, 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).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Антибактеріальна активність деквалінію хлориду знижується при одночасному застосуванні детергентів, наприклад зубної пасти. Застосування лікарського засобу не слід поєднувати з прийомом інгібіторів холінестерази.

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, а також сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід врахувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній.

Аскорбінова кислота знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії 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 дисульфірам-алкогольну реакцію. 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 полістиролсульфонатом (кайексалатом), засобом для лікування гіперкаліємії, є вірогідність розвитку тяжких некротичних уражень шкіри і слизових оболонок, особливо – шлунково-кишкового тракту.

Особливості застосування

У зв'язку з відсутністю у лікарському засобі 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 Тевалору-Тева 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 застосовувати 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.

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 Тевалор-Тева, необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі та пацієнтам з прогресуючим онкологічним захворюванням, оскільки може ускладнитися перебіг хвороби.

При сечокам'яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г, бо існує ризик утворення кальцій-оксалатних каменів при застосуванні високих доз аскорбінової кислоти у хворих, схильних до утворення каменів у нирках. 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. Пацієнтам з високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у рекомендованих дозах.

Не слід призначати великі дози препарату хворим з підвищеним згортанням крові.

До складу лікарського засобу входять глюкоза, лактоза, сахароза. Якщо у вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб (див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб Тевалор-Тева не впливає на здатність пацієнта виконувати роботи, що потребують підвищеної уваги (керування автотранспортом і робота з механізмами, що рухаються).

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

Спосіб застосування та дози

Дорослим та дітям віком від 4 років застосовувати по 1 таблетці для смоктання через кожні 2–3 години (не більше 8–10 таблеток за добу).

Таблетки не розжовувати. Після прийому лікарського засобу пацієнтові рекомендується не їсти і не пити протягом 30 хвилин.

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

Діти

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 4 років у даній лікарській формі через ризик розвитку аспірації.

Передозування

Посилення проявів побічних реакцій.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться з сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Застосування великих доз препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни, у рідкісних випадках можуть виникати виразки та некроз стравоходу. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

Лікарський засіб зазвичай переноситься добре, не подразнює тканини у місці застосування, повідомлень про серйозні побічні дії не було. Проте можливі такі небажані медикаментозні реакції, пов'язані з деквалінію хлоридом:

- з боку травного тракту: нудота, блювання, відчуття печіння і подразнення у горлі, сухість у порожнині рота, дисбактеріоз ротової порожнини (при

тривалому застосуванні у високих дозах);

- інше: дуже рідко – алергічні реакції;
- місцеві реакції: у рідкісних випадках, а саме при зловживанні – виникнення виразки та некрозу.

Можливі такі небажані реакції, пов'язані з аскорбіною кислотою:

- з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, кропив'янку; іноді – анафілактичний шок при наявності сенсibilізації;
- з боку шкіри та підшкірної клітковини: екзема;
- з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія;
- з боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, відчуття жару, стомлюваність;
- при тривалому застосуванні у високих дозах (понад 1 г аскорбінової кислоти на добу): 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 в еритроцитах можливий гемоліз; дисбактеріоз ротової порожнини; подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, печія, блювання, діарея; ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистонових та/або оксалатних конкрементів у нирках та сечовивідних шляхах, ниркова недостатність; порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у місцях, недоступних для дітей!

Упаковка

По 20 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

1. Балканфарма-Разград АТ.
2. Балканфарма-Дупниця АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

1. Бул. Апрельського восстанія 68, Разград 7200, Болгарія.
2. Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).