

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит деквалиния хлорида 0,25 мг аскорбиновой кислоты 30 мг;

вспомогательные вещества: глюкозы моногидрат, сахарин натрия, пектин, ванилин, сахароза, какао порошок, лактоза, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Основные физико-химические свойства: круглые плоские таблетки с двусторонней фаской и насечкой с одной стороны, диаметром 13 мм; цвет коричневый, мозаичный.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Различные антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакодинамика

Тевалор-Тева - комбинированное лекарственное средство с хорошо выраженным местным антисептическим, антибактериальным и противогрибковым действием. Применяется при воспалениях горла. Проявляет в основном бактериостатическое (по некоторым данным - бактерицидное) действие в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе штаммов, устойчивых к антибиотикам. Препарат эффективен при щелочном значении рН (как среду в полости рта). Деквалиния хлорид является местным антисептиком группы квинолинов. Он представляет собой бис-четвертичный квинолин с антисептическим бактериостатическим действием.

Деквалиния хлорид обладает антисептическим действием, преимущественно местное; антибактериальное действие - главным образом в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, преимущественно в отношении гноеродных возбудителей и штаммов, устойчивых к антибиотикам (пиогенные стрептококки, *Воггелия* и т.п.); противогрибковое действие - главным образом против *Candida albicans*, некоторых видов *Trichophyton* и эпидермофитов. Не проявляет активности против *Mycobacterium*. Антибактериальное действие обусловлено денатурацией белков и ферментов возбудителей путем растворения и деполимеризации, а также гликолиза и

инактивацией дегидрогеназ - сначала действие обратима, однако длительный контакт с возбудителем инактивирует их необратимо; нарушением синтеза белков на уровне рибосом; цитолизом клеточной мембраны. Поверхностно-активное катионное действие лежит в основе бактериостатической активности, она сильнее в отношении грамположительных, чем в отношении грамотрицательных микроорганизмов.

Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата, действует на внутриклеточные процессы окисления и восстановления; увеличивает синтез специфических антибактериальных антитоксинов и улучшает функции ретикулоэндотелия; уменьшает проницаемость клеточных мембран; улучшает состояние капилляров сосудистой стенки и ограничивает экссудативные, воспалительные и аллергические реакции.

Устойчивость микроорганизмов к лекарственному средству Тевалор-Тева развивается медленно, при длительном приеме (более 15-20 суток). Развитие устойчивости минимальный для грамположительных микроорганизмов и некоторых грибов, лекарственное средство эффективно в отношении микроорганизмов, устойчивых к пенициллину, стрептомицину и сульфонамида.

Фармакокинетика

Оказывает местное антисептическое действие в ротовой полости. Абсорбируется быстро из желудочно-кишечного тракта. Распределяется посредством диффузии через печень, легкие, почки. Выведение длительное с мочой и калом.

Показания

Местное антисептическое лечение воспалительных процессов ротовой полости и горла, вызванных чувствительными к препарату возбудителями (катаральные, язвенные, фиброзные гингивиты, стоматит, кандидоз, фарингиты, тонзиллиты, ларингиты и глосситы).

В комплексном лечении более тяжелых инфекций горла в сочетании с антибиотиками и сульфаниламидами.

Профилактика инфекций до и после оперативных вмешательств в полости рта и горла.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ. Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит,

тяжелые заболевания почек, сахарный диабет, непереносимость фруктозы, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы. Аллергия к четвертичных аммониевых соединений (например бензалкония хлорида).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антибактериальная активность деквалиния хлорида снижается при одновременном применении детергентов, например зубной пасты. Применение лекарственного средства не следует сочетать с приемом ингибиторов холинэстеразы.

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивов, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья. Аскорбиновая кислота при пероральном применении повышает абсорбцию пенициллина, тетрациклина, железа, а также способствует всасыванию алюминия в кишечнике, что следует учесть при одновременном лечении антацидами, содержащих алюминий.

Аскорбиновая кислота снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами. Одновременный прием аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Аскорбиновую кислоту можно принимать только через 2 часа после инъекции дефероксамина.

Длительный прием больших доз аскорбиновой кислоты лицами, которые лечатся дисульфирамом, тормозит дисульфирам-алкогольную реакцию. Большие дозы аскорбиновой кислоты уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают вывод мексилетина почками.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

При одновременном приеме с полистиролсульфонатом (кайексалатом), средством для лечения гиперкалиемии, есть вероятность развития тяжелых некротических поражений кожи и слизистых оболочек, особенно - желудочно-кишечного тракта.

Особенности применения

В связи с отсутствием в лекарственном средстве обезболивающего компонента его нецелесообразно применять при воспалительных процессах, сопровождающихся сильной болью в горле. При наличии основных клинических симптомов генерализации инфекции необходимо обратиться к врачу, который назначит системное антибактериальное лечение. При появлении каких-либо побочных эффектов прием Тевалору-Тева следует прекратить. Одновременный прием с другими препаратами для местного лечения следует проводить осторожно, под контролем врача.

Всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии. С осторожностью применять для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

При приеме аскорбиновой кислоты 1 г в сутки и длительном применении, что превышает более чем в три раза рекомендованную суточную дозу и продолжительность лечения Тевалор-Тева, необходимо контролировать функцию почек и уровень артериального давления, а также функцию поджелудочной железы. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями почек в анамнезе и пациентам с прогрессирующим онкологическим заболеванием, поскольку может осложниться течение болезни.

При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г, поскольку существует риск образования кальций-оксалатных камней при применении высоких доз аскорбиновой кислоты у больных, склонных к образованию камней в почках. Препарат больным галактоземией следует применять с осторожностью. Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах, более 1 г, может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам с высоким содержанием железа в организме следует применять препарат в рекомендуемых дозах.

Не следует назначать большие дозы препарата больным с повышенной свертываемостью крови.

В состав лекарственного средства входят глюкоза, лактоза, сахароза. Если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат (см. Раздел «Противопоказания»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лекарственное средство Тевалор-Тева не влияет на способность пациента выполнять работы, требующие повышенного внимания (вождение автотранспорта и работа с механизмами).

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью применять с осторожностью, под контролем врача, строго соблюдая рекомендованных доз.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 4 лет применять по 1 таблетке для рассасывания через каждые 2-3 часа (не более 8-10 таблеток в сутки).

Таблетки не разжевывать. После приема препарата пациенту рекомендуется не есть и не пить в течение 30 минут.

Лечение рекомендуется продолжать еще в течение 1-2 суток после исчезновения симптомов заболевания. Длительность лечения не должно превышать 5-7 суток (возникает опасность нарушения развития нормальной бактериальной флоры в полости рта и в горле).

Дети

Препарат не применять детям до 4 лет в данной лекарственной форме из-за риска развития аспирации.

Передозировка

Усиление проявлений побочных реакций.

Аскорбиновая кислота хорошо переносится. Она является водорастворимым витамином, ее избыточное количество выводится с мочой. Однако при длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, который требует контроля за состоянием последней. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Применение больших доз препарата может привести к рвоте, тошноте или диарее, которые исчезают после его отмены, в редких случаях могут возникать язвы и некроз пищевода. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Лекарственное средство обычно хорошо переносится, не раздражает ткани в месте применения, сообщений о серьезных побочных действиях не было. Однако возможны такие нежелательные медикаментозные реакции, связанные с деквалиния хлоридом:

- со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, чувство жжения и раздражение в горле, сухость в полости рта, дисбактериоз ротовой полости (при длительном применении в высоких дозах);
- другое: очень редко - аллергические реакции;
- местные реакции: в редких случаях, а именно при злоупотреблении - возникновение язвы и некроза.

Возможны такие побочные реакции, связанные с аскорбиновой кислотой:

- со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, ангионевротический отек, крапивницу; иногда - анафилактический шок при наличии сенсibilизации;
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: экзема;
- со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия;
- со стороны нервной системы: повышенная возбудимость, нарушение сна, головная боль, чувство жара, утомляемость;
- при длительном применении в высоких дозах (более 1 г аскорбиновой кислоты в сутки): повреждение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена до появления сахарного диабета, дистрофия миокарда тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз; у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы в эритроцитах возможен гемолиз; дисбактериоз ротовой полости; раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, изжога, рвота, диарея повреждения гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных, цистоновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность нарушение обмена цинка, меди.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Упаковка

По 20 таблеток в блистере, 1 блистер в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

1. Балканфарма-Разград АО.
2. Балканфарма-Дупница АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Бул. Апрельский Восстания 68, Разград 7200, Болгария.
2. Ул. Самоковське шоссе 3, Дупница, 2600, Болгария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).