

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Фалиминт®

Регистрационный номер: П N015546/01

Торговое название препарата: Фалиминт®

Международное непатентованное название (МНН)

или группировочное название: ацетиламинонитропропоксибензол.

Лекарственная форма: драже

Состав:

В одном драже содержится:

Ядро: ацетиламинонитропропоксибензол – 16,600 мг; сахароза, желатин, жир твердый, тальк, коповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка: ацетиламинонитропропоксибензол – 8,400 мг; сахароза, тальк, глюкозный сироп, симетикона эмульсия 30 %, парафин жидкий, парафин твердый.

Описание: Круглые, двояковыпуклые драже почти белого цвета с гладкой поверхностью, однородные по окраске.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Противокашлевое средство, оказывает анальгезирующее, антисептическое действие. Устраняет непродуктивный раздражающий кашель, при рассасывании создает чувство прохлады в полости рта и гортани. Не оказывает высушивающего действия на слизистые оболочки, не вызывает чувство онемения во рту.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови обнаруживается через $1/2$ - 1 час после приема препарата. Вследствие высокой растворимости в липидах и низкой растворимости в воде, ацетиламинонитропропоксибензол выводится из организма с мочой в метаболизированном виде. Концентрация метаболитов достигает своего максимального значения в моче через 2 часа. В течение 6 часов основное количество метаболитов элиминируется. По истечении 24 часов в моче в виде метаболитов обнаруживаются около 95% от введенной дозы, в пересчете на основной метаболит – (3-(2-ацетамино-4-нитро-фенокси)пропионовая кислота).

Показания к применению

- воспалительные заболевания дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, ларингит);
- воспалительные заболевания полости рта (гингивит, стоматит);
- рефлекторный кашель (непродуктивный, раздражающий);
- подготовка к инструментальным исследованиям полости рта и зева, снятию слепков и примерке зубных протезов.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата,
- беременность,
- период лактации,
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция,
- детский возраст до 5 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания



В связи с отсутствием достаточного опыта применения во время беременности и в период лактации применять препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Драже следует медленно рассасывать во рту до полного растворения.

Рекомендуется взрослым и детям с 5 лет каждые 2-3 часа рассасывать по 1 драже препарата, не разжевывая.

Максимальная суточная доза 10 драже.

Препарат не предназначен для длительного применения. Не рекомендуется применять препарат более 5 дней без консультации врача.

Побочное действие

Редко: аллергические реакции.

Передозировка

Случаи интоксикации, вызванные препаратом Фалиминт[®], не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не известны.

Особые указания

Не использовать для длительного применения. После применения следует воздержаться от приема пищи и жидкости, во избежание снижения терапевтического эффекта.

Больным сахарным диабетом следует учитывать содержание сахара в препарате (1 драже соответствует 0,03 хлебной единицы).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не известно.

Форма выпуска

Драже 25 мг.

По 20 драже в блистер из ПВХ / алюмин. фольга.

По 1 блистеру в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Берлин-Фарма»

123317 Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ "Башня на Набережной", Блок Б