

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України 22.04.2022 № 673

Реєстраційне посвідчення № UA/19330/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу  
ЦЕЛІСТА® ДУО (CELISTA DUO)**

**Склад:**

*діючі речовини:* dequalinium chloride, cinchocaine hydrochloride;

1 таблетка містить: деквалінію хлориду 0,25 мг, цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг;

*допоміжні речовини:* сорбітол (Е 420), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, ароматизатор м'ятний, м'яти перцевої олія.

**Лікарська форма.** Таблетки для розсмоктування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони та фаскою з обох сторін.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Як бактерицидний і фунгістатичний агент деквалінію хлорид впливає на мікроорганізми, які спричиняють змішані інфекції ротової порожнини та горла. Спектр дії цього місцевого хіміотерапевтичного агента широкий і включає більшість грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також гриби, спірохети і патогенні мікроорганізми, через які виникають змішані інфекції ротової порожнини та горла.

Накопичення в організмі дибукаїну гідрохлориду полегшує больовий симптом, який супроводжує інфекції ротової порожнини та горла.

Мікроорганізми, стійкі до дії деквалінію хлориду, невідомі.

Не спричиняє утворення карієсу.

*Фармакокінетика.*

Основний активний компонент абсорбується у дуже незначній кількості.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Для місцевого лікування гострих запальних захворювань ротової порожнини та горла: гінгівіту, виразкового та афтозного стоматиту, тонзиліту, ларингіту і фарингіту.

Лікарський засіб Целіста® Дуо також рекомендується застосовувати при наявності неприємного запаху з рота.

Лікарський засіб Целіста® Дуо можна застосовувати:

- у випадках змішаної інфекції ротової порожнини та горла (за рекомендацією лікаря);
- як допоміжний препарат при лікуванні катаральної ангіни, лакунарної ангіни та ангіни Плаута–Венсана;
- у випадку кандидозу ротової порожнини та глотки.

Рекомендується у післяопераційному періоді після тонзилектомії та видалення зубів.

**Противпоказання.**

Підвищена чутливість до деквалінію хлориду, цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду), інших четвертинних амонієвих сполук (наприклад бензалконію хлориду), або будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Антибактеріальна активність деквалінію знижується при одночасному застосуванні з аніонними тенсидами, які можуть входити до складу зубної пасту.

Застосування лікарського засобу не слід поєднувати з прийомом інгібіторів холінерастери.

**Особливості застосування.**

Оскільки лікарський засіб не містить цукру, він придатний для застосування хворим на цукровий діабет.

Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як синдром непереносимості фруктози.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із низьким рівнем холінерастери у плазмі крові.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність.** Контрольованих досліджень не проводили. Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем, якщо очікуваний лікувальний ефект переважає можливий ризик для плода.

**Період годування груддю.** Не проводили клінічні дослідження щодо проникнення діючих речовин у грудне молоко, тому лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Дослідження щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводили. Проте ймовірність такого впливу дуже мала.

### **Спосіб застосування та дози.**

**Дорослим та дітям віком від 12 років**

Призначати по 1 таблетці кожні 2 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

**Дітям віком від 4 років**

Призначати по 1 таблетці кожні 3 години, після зменшення симптомів запалення – по 1 таблетці кожні 4 години.

Максимальна добова доза становить 10–12 таблеток у період гострої фази та 6 таблеток після того, як запальні симптоми зникнуть.

Таблетки слід повільно розсмоктувати не розжовуючи. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. Пацієнт має проконсультуватися з лікарем, якщо через 5 днів застосування лікарського засобу симптоми не зникли або погіршилися.

**Діти.**

Препарат у даній лікарській формі не призначати дітям віком до 4 років.

### **Передозування.**

Загалом лікарський засіб добре переноситься. У випадку передозування можливі нудота, блювання, у рідкісних випадках – виразки та некроз стравоходу.

Лікування передозування симптоматичне, в разі потреби можна застосувати обволікальні засоби.

Не слід викликати блювання та промивати шлунок.

### **Побічні реакції.**

Іноді можуть спостерігатися реакції гіперчутливості після застосування лікарського засобу, наприклад висипання, свербіж, відчуття печіння, подразнення слизової оболонки ротової порожнини та горла. У рідкісних випадках, а саме при зловживанні, можливе виникнення виразки та некрозу. У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо подальшої терапії.

### **Повідомлення про підозрювані побічні реакції.**

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

**Термін придатності.** 1,5 року.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.** 22.04.2022.