

**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш) – информация для потребителя
Ангидак[®], спрей для местного применения 0,15 %
Бензидамин**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Ангидак[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ангидак[®].
3. Применение препарата Ангидак[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ангидак[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ангидак[®] и для чего его применяют.

Ангидак[®] применяется в качестве противовоспалительного и обезболивающего средства при лечении воспалительных заболеваний полости рта и горла (например, гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ангидак[®].

Не применяйте препарат Ангидак[®]:

Если у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.

Препарат противопоказан детям до 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ангидак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При применении препарата возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Препарат содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг/дозу (в одном распылении 13,2 мг этанола).

Содержание этанола в разовой дозе:

- для взрослых и детей старше 12 лет – 52,8 - 105,6 мг;
- для детей от 6 до 12 лет – 52,8 мг;
- для детей от 4 до 6 лет – 13,2 мг этанола на каждые 4 кг массы тела, но не более 52,8 мг (максимальная разовая доза).

Для пациентов, занимающихся спортом, применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта.

Другие препараты и препарат Ангидак®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействия не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение спрея Ангидак® в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Ангидак®.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Местно, после еды.

Указания по применению

1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «вертикально к флакону» (рис. 1).
2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные участки в полости рта и горле (рис. 2).
3. Нажмите на дозирующую помпу на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз (рис. 3). Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.

Внимание: перед первым применением нажмите несколько раз на распылитель в воздух.

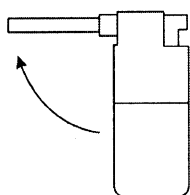


рис. 1

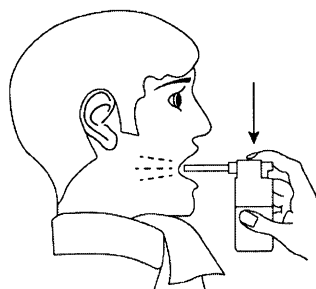


рис. 2

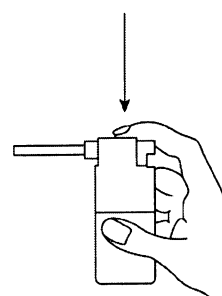
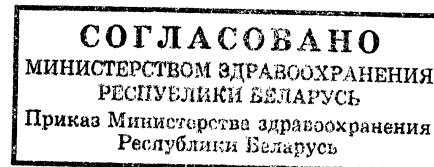


рис.3



Не превышать рекомендуемую дозу.

Рекомендуемая доза

1 доза спрея (1 распыление) равна 0,17 мл раствора, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в день.

Детям от 6 до 12 лет – по 4 впрыскивания 2-6 раз в день.

Детям от 4 до 6 лет – по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день.

Курс лечения

- при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии): 3-5 дней;

- при одонто-стоматологической патологии: 3-5 дней.

При применении препарата в течение длительного времени необходима консультация врача.

Если Вы применили большее количество препарата Ангидак®, чем следовало

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение симптоматическое. Антидот не известен. При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень частые ($> 1/10$); частые (от $> 1/100$ до $< 1/10$); нечастые (от $> 1/1000$ до $< 1/100$); редкие (от $> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Органы или система органов	Частота: побочные действия
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редкие:</i> реакции гиперчувствительности <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редкие:</i> ларингоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Редкие:</i> сухость во рту, жжение в ротовой полости <i>Частота неизвестна:</i> чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	<i>Нечастые:</i> фотосенсибилизация <i>Редкие:</i> кожная сыпь, кожный зуд <i>Очень редкие:</i> ангионевротический отек

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю, позвонив по номеру телефона, указанному в разделе 6, или передать сведения в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ангидак®.

При температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности!

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

100 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Бензидамина гидрохлорид – 0,15 г

Вспомогательные вещества:

Этанол 95 %, глицерин, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый, натрия сахаринат, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, 1 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом мяты.

Форма выпуска

Спрей для местного применения 0,15 %.

По 30 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности с помпой и нажимным устройством из полимерных материалов со складывающейся канюлей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

e-mail: grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «ИЛПО»

Республика Беларусь, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9

e-mail: ilpo@nsys.by