

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ангидак®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Ангидак®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Бензидамин**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированных**Состав**

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество:

Бензидамина гидрохлорид 0,255 мг

Вспомогательные вещества:

Этанол 95 % 13,89 мг

Глицерин 8,52 мг

Метилпарагидроксибензоат 0,17 мг

Ароматизатор ментоловый 0,051 мг

Натрия сахаринат 0,041 мг

Натрия гидрокарбонат 0,019 мг

Полисорбат 20 0,009 мг

1 М раствор натрия гидроксида или до pH 5,0-7,0

0,5 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода для инъекций до 170 мкл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.**Код АТХ:** A01AD02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к

группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов, восстанавливает микроциркуляцию. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов. Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата;

- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина. Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) 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 3 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

Продолжительность лечения 7 дней; если после 7 дней лечения улучшение не наступает, необходимо проконсультироваться с врачом.

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 места в полости рта и горле (рис. 2).
3. Нажмите на дозировочную 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.

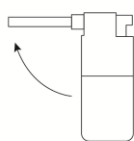


рис. 1

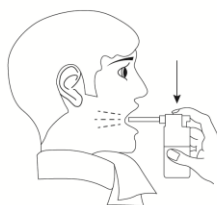


рис. 2.

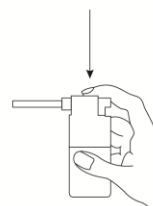


рис. 3

Не превышать рекомендованную дозу. Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Побочное действие

В приведенной ниже таблице представлены побочные действия, классифицированные по органам или системам органов согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Категории частоты побочных действий определены следующим образом: 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.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы: 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; очистить желудок, вызвав рвоту, или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

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 (в т.ч. больных пожилого возраста) – 52,8-105,6 мг;

- для детей старше 12 лет – 52,8-105,6 мг;
- для детей от 6 до 12 лет – 52,8 мг;
- для детей от 3 до 6 лет – 13,2 мг этанола на каждые 4 кг массы тела, но не более 52,8 мг (максимальная разовая доза).

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза.

По 88 доз (15 мл), 115 доз (20 мл), 176 доз (30 мл) или 230 доз (40 мл) во флаконы из полиэтилена высокой плотности с помпой и с нажимным устройством со складывающейся канюлей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.11.2023 № 23258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.angidak.ru