P N000761/01 от 07.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25407
(Входящий МЗ №4246617)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНГАЛИПТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ингалипт

Международное непатентованное или группировочное наименование: Мяты перечной листьев масло+Сульфаниламид+Сульфатиазол+Тимол+Эвкалипта листьев масло

Лекарственная форма: аэрозоль для местного применения

Состав:

1 баллон содержит:	15 мл	30 мл
Действующие вещества:		
Сульфаниламид натрия (месульфамид, стрептоцид растворимый)	375,0 мг	750,0 мг
Сульфатиазола натрия пентагидрат в пересчете на сульфатиазол натрия безводный	375,0 мг 281,0 мг	750,0 мг 563,0 мг
Тимол	7,5 мг	15,0 мг
Эвкалипта листьев масло	7,5 мг	15,0 мг
Мяты перечной листьев масло	7,5 мг	15,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Этанол (спирт этиловый) 95 % / 96 % (в пересчете на безводный)	833,0 мг	1666,0 мг
Сахароза (сахар)	750,0 мг	1500,0 мг
Глицерол (глицерин)	1050,0 мг	2100,0 мг
Полисорбат-80 (твин-80)	450,0 мг	900,0 мг
Вода очищенная	до 15 мл	до 30 мл
Азот	от 150 до 200 мг	от 300 до 400 мг

Описание: раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета с характерным запахом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25407
(Входящий МЗ №4246617)

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство комбинированное

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения. Входящие в состав препарата растворимые сульфаниламиды оказывают противомикробное действие (в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, вызывающих заболевания полости рта и глотки). Тимол, эвкалиптовое масло и мяты перечной листьев масло оказывают противогрибковый (в отношении грибов рода *Candida*), противомикробный, противовоспалительный и легкий обезболивающий эффект.

Фармакокинетика

Препарат образует терапевтическую концентрацию, главным образом, в очаге воспаления. Частично всасываются сульфаниламидные препараты, которые связываются с белками крови: стрептоцид растворимый на 12-14 %, сульфатиазол натрия на 55 %. В процессе биотрансформации образуются ацетилированные формы препаратов, в виде которых они выводятся почками. Период полувыведения стрептоцида составляет 10 ч., сульфатиазола натрия - 1-2 ч.

Показания к применению

Тонзиллит, фарингит, ларингит, афтозный и язвенный стоматит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст (до 3 лет), беременность, период грудного вскармливания.

Дефицит сахаразы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата Ингалипт при беременности и в период грудного вскармливания. В состав препарата входят сульфаниламиды, которые проникают через плаценту и обнаруживаются в крови плода. Возможно развитие тератогенного действия. При необходимости использования препарата в период грудного вскармливания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25407
(Входящий МЗ №4246617)

необходимо прекратить грудное вскармливание, т.к. сульфаниламиды проникают в грудное молоко и могут вызвать ядерную желтуху у новорожденных.

Способ применения и дозы

Местно. Сняв предохранительный колпачок с баллона и надев прилагаемый распылитель, распыляют взвесь в полость рта в течение 1-2 секунды. Препарат удерживают в полости рта 5-7 минут. Орошение проводится 3-4 раза в сутки с предварительным прополаскиванием рта кипяченой водой.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Во избежание снижения эффективности препарата рекомендуется воздерживаться от приема пищи и жидкости в течение 30 мин после орошения.

Курс лечения не более 7 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции, кратковременное ощущение жжения или першения в горле.

При проявлении побочных реакций необходимо отменить применение препарата и обратиться к врачу.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, связанные с заглатыванием части препарата.

Лечение: специфический антидот отсутствует, проводятся симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25407
(Входящий МЗ №4246617)

Применение препарата Ингалипт у детей возможно только по рекомендации врача.

Баллон не вскрывать и не нагревать. Предохранять от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей.

Лекарственный препарат содержит этанол (спирт этиловый) 95 % (0,8 г/15 мл, 1,6 г/30 мл).

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ингалипт не влияет на способность к вождению автотранспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для местного применения.

По 15, 30 мл в баллоне аэрозольном из алюминия, с клапаном непрерывного действия, с колпачком и распылительной насадкой.

Баллон маркируют методом печати краской или наклеивают этикетку.

Каждый баллон с распылителем и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Баллон не вскрывать. Хранить вдали от источника огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей. Предохранять от падений и ударов.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»

115172, г. Москва, ул. Большие Каменщики, д. 9

тел./факс: (495) 912-71-61

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25407
(Входящий МЗ №4246617)

Производитель:

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС» В.А. Алейников