ЛСР-001903/10 от 07.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25234
(Входящий МЗ №4245624)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНГАЛИПТ ВИАЛАЙН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ингалипт Виалайн®

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

Лекарственная форма: спрей для местного применения

Состав:

1 флакон содержит:	25 мл	30 мл	45 мл	50 мл
Действующие вещества:				
Сульфаниламид натрия (месульфамид, стрептоцид растворимый)	0,625 г	0,750 г	1,125 г	1,250 г
Сульфатиазола натрия пентагидрат (норсульфазол натрия) в пересчете на сульфатиазол натрия безводный	0,625 г 0,472 г	0,750 г 0,566 г	1,125 г 0,849 г	1,250 г 0,943 г
Тимол	0,0125 г	0,015 г	0,0225 г	0,025 г
Эвкалипта листьев масло	0,0125 г	0,015 г	0,0225 г	0,025 г
Мяты перечной листьев масло	0,0125 г	0,015 г	0,0225 г	0,025 г
Вспомогательные вещества:				
Этанол (спирт этиловый) 95 % / 96 % (в пересчете на безводный)	1,388 г	1,666 г	2,499 г	2,777 г
Сахароза (сахар)	1,250 г	1,500 г	2,250 г	2,500 г
Глицерол (глицерин)	1,750 г	2,100 г	3,150 г	3,500 г
Полисорбат-80 (твин-80)	0,750 г	0,900 г	1,350 г	1,500 г
Вода очищенная	до 25 мл	до 30 мл	до 45 мл	до 50 мл

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

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство комбинированное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25234
(Входящий МЗ №4245624)

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и горла. 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

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания полости рта, гортани и носоглотки: 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 Виалайн® 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 30.11.2023 № 25234
(Входящий МЗ №4245624)

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

Способ применения и дозы

Применяют местно. Перед орошением рот и глотку прополаскивают теплой, кипяченой водой. С пораженных участков полости рта (при наличии язв или эрозий) с помощью тампона удаляют некротический налет. Снять с флакона предохранительный колпачок, на стержень механического насоса надеть прилагаемый распылитель. Свободный конец распылителя ввести в рот и нажать на головку флакона в течение 1-2 сек. Препарат удерживают в полости рта 5-7 минут. Орошение производят 3-4 раза в сутки.

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

Курс лечения не более 7 дней.

Во избежание закупорки отверстия распылителя по окончании манипуляции его необходимо продуть или поместить в стакан с чистой 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 проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25234
(Входящий МЗ №4245624)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Применение препарата Ингалипт Виалайн® у детей возможно только по рекомендации врача.

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

Лекарственный препарат содержит этанол (спирт этиловый) 95 %/ 96 %.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Спрей для местного применения.

По 25, 30, 45, 50 мл препарата во флаконы из полиэтилена или полиэтилентерефталата с полимерной крышкой навинчиваемой, или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, или с навинчиваемой насадкой-распылителем с защитным колпачком или без колпачка.

Допускается вложение в каждую пачку отдельно лежащей насадки-распылителя с защитным колпачком или без колпачка в пакете полиэтиленовом или без пакета.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре от 5 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25234
(Входящий МЗ №4245624)

Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АЛВИЛС»

Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650

Тел: + 7 (495) 775-71-61

e-mail: info@alvils.ru

Производитель:

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

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

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС» В.А. Алейников