ЛП-№(012479)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ингалипт, аэрозоль для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Месульфамид + Мяты перечной листьев масло + Сульфатиазид + Тимол + Эвкалипта шарикового листьев масло.

Каждый баллон 15 мл содержит 0,375 г месульфамида натрия (стрептоцида растворимого), 0,375 г сульфатиазола натрия, 0,0075 г тимола, 0,0075 г эвкалипта шарикового листьев масла, 0,0075 г мяты перечной листьев масла.

Каждый баллон 30 мл содержит 0,750 г месульфамида натрия (стрептоцида растворимого), 0,750 г сульфатиазола натрия, 0,015 г тимола, 0,015 г эвкалипта шарикового листьев масла, 0,015 г мяты перечной листьев масла.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95%, сахароза, глицерол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного применения.

Жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, находящаяся в баллоне с клапаном непрерывного действия под давлением сжатого газа. Препарат при выходе из баллона образует струю с характерным запахом тимола и ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ингалипт показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

- тонзиллит;
- фарингит;
- ларингит;
- афтозный и язвенный стоматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

Курс лечения не более 7 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяется местно.

Во избежание закупорки отверстия распылителя по окончании манипуляции его необходимо продуть или поместить в стакан с чистой водой.

При использовании баллон следует держать строго вертикально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к месульфамиду натрия, сульфатиазолу натрия, тимолу, эвкалипта шарикового листьев маслу, мяты перечной листьев маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст (до 3-х лет);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дефицит сахарозы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата Ингалипт у детей возможно по рекомендации врача.

Баллон не вскрывать и не нагревать. Предохранять от падений, ударов, воздействия прямых солнечных лучей. При применении препарата в течение более 2 недель возможно поражение зубов.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Лекарственный препарат содержит этанол 95% (0,900 г/15 мл и 1,8 г/30 мл). Содержание абсолютного этилового спирта в разовой дозе составляет до 10 мг, в максимальной суточной дозе – до 40 мг.

Лекарственный препарат содержит сахарозу (0,75 г/15 мл и 1,5 г/30 мл), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно одновременное применение с другими местными противомикробными средствами с целью расширения спектра действия и повышения эффективности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано. В состав препарата входят сульфаниламиды, которые проникают через плаценту и обнаруживаются в крови плода. Возможно развитие тератогенного действия.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости использования препарата в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание, т.к. сульфаниламиды проникают в грудное молоко и могут вызвать ядерную желтуху у новорожденных.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата Ингалипт возможны аллергические реакции (высыпания на коже, зуд), кратковременное ощущение жжения или першения в горле. Необходимо проинформировать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пациента о том, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https:www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, связанные с заглатыванием части препарата.

Лечение

Специфический антидот отсутствует, проводятся симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 масло оказывают противогрибковый (в отношении грибов рода *Candida*), противомикробный, противовоспалительный и легкий обезболивающий эффект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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%.

Биотрансформация

В процессе биотрансформации образуются ацетилированные формы препаратов, в виде которых они выводятся почками.

Элиминация

Период полувыведения стрептоцида составляет 10 часов, сульфатиазола натрия - 1-2 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Сахароза (сахар)

Глицерол (глицерин)

Полисорбат-80 (Твин-80)

Вода очищенная

Азот

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 или 30 мл в баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные, с клапанами непрерывного действия и предохранительными колпачками.

На баллон наносят текст или наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Формула-ФР» (ООО «Формула-ФР»)

Адрес: 109443, Москва г., Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10

Телефон: +7 (495) 740-87-38

Адрес электронной почты: formula_fr@pastmail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Биннофарм» (АО «Биннофарм»)

Адрес: г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ингалипт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).