ЛП-№(010820)-(РГ-RU) от 04.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом лимона.

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом апельсина.

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом ананаса.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт.

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом лимона

Каждый леденец лекарственный содержит 0,6 мг амилметакрезола и 1,2 мг дихлорбензилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4).

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом апельсина

Каждый леденец лекарственный содержит 0,6 мг амилметакрезола и 1,2 мг дихлорбензилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4).

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом ананаса

Каждый леденец лекарственный содержит 0,6 мг амилметакрезола и 1,2 мг дихлорбензилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом лимона

Темно-желтые круглые двояковыпуклые леденцы с преобладающим запахом лимона; допускается неоднородность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительные неровности краев.

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом апельсина

Оранжевые круглые двояковыпуклые леденцы с преобладающим запахом апельсина; допускается неоднородность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительные неровности краев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом ананаса

Желтые круглые двояковыпуклые леденцы с преобладающим запахом ананаса; допускается неоднородность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительные неровности краев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аджисепт показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для симптоматического лечения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рассасывать по одному леденцу каждые 2–3 часа.

Не принимать более 8 леденцов в течение 24 часов.

Не превышать указанную дозу.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Аджисепт у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Продолжительность курса лечения — не более 3 дней. Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амилметакрезолу, дихлорбензиловому спирту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью при следующих состояниях:

- при беременности;
- в период грудного вскармливания;
- при сахарном диабете.

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Не следует использовать препарат при наличии повышенной индивидуальной чувствительности к любому компоненту, входящему в состав препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

При приёме препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать содержание сахаров в каждом леденце:

леденцы лекарственные со вкусом и ароматом лимона — 1,05 г жидкой глюкозы и 1,34 г сахарозы;

леденцы лекарственные со вкусом и ароматом апельсина — 1,05 г жидкой глюкозы и 1,34 г сахарозы;

леденцы лекарственные со вкусом и ароматом ананаса — 1,05 г жидкой глюкозы и 1,34 г сахарозы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Леденцы лекарственные со вкусом и ароматом лимона и леденцы лекарственные со вкусом и ароматом апельсина содержат краситель солнечный закат желтый (Е110). Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

Возможно одновременное применение препарата с другими местными противомикробными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только по рекомендации врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении препарата в рекомендованных дозах. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	реакции гиперчувствительности (в т. ч. ангионевротический отек, крапивница, сыпь, бронхоспазм, гипотензия с обмороком)
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	тошнота, боль в животе, дискомфорт в полости рта (чувство жжения или покалывания, отек), глоссодиния (жжение или болезненное покалывание языка)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 78 99 11
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21 92 78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://dlsmi.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка маловероятна, возможная передозировка может привести к дискомфорту со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноте.

Лечение

Симптоматическое под контролем врача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дихлорбензиловый спирт является производным бензола, антисептик.

Амилметакрезол — производное фенола, антисептик.

Механизм действия дихлорбензилового спирта и амилметакрезола связан с коагуляцией белков микробных и грибковых клеток, а также с взаимодействием с липидами клеточных мембран, что определяет эффективность против возбудителей.

Препарат оказывает антисептическое действие при инфекционно-воспалительных заболеваниях, активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных возбудителей *in vitro*, оказывает антимикотическое (противогрибковое) действие и противовирусное действие *in vitro*.

Препарат оказывает смягчающее действие на слизистую оболочку полости рта и уменьшает раздражение и боль в горле, в том числе при глотании и речи.

Препарат уменьшает интенсивность боли в горле через 5 минут после начала рассасывания. Обезболивающее действие продолжается до 2 часов.

Выраженный обезболивающий эффект по сравнению с плацебо наблюдается при курсовом применении препарата в течение 3 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дихлорбензиловый спирт метаболизируется в печени, выводится почками.

Данные по метаболизму амилметакрезола отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом лимона

Лимонная кислота безводная
Ментол (левоментол)
Лимонный ароматизатор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Краситель солнечный закат желтый (Е110)
Краситель хинолиновый желтый (Е104)
Сахарный сироп (сахароза, жидкая глюкоза, вода очищенная).

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом апельсина

Лимонная кислота безводная
Ментол (левоментол)
Апельсиновый ароматизатор
Краситель солнечный закат желтый (Е110)
Сахарный сироп (сахароза, жидкая глюкоза, вода очищенная).

Аджисепт, 0,6 мг + 1,2 мг, леденцы лекарственные со вкусом и ароматом ананаса

Лимонная кислота безводная
Ментол (левоментол)
Ананасовый ароматизатор
Краситель хинолиновый желтый (Е104)
Сахарный сироп (сахароза, жидкая глюкоза, вода очищенная).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Леденцы лекарственные:

со вкусом и ароматом лимона; со вкусом и ароматом апельсина; со вкусом и ароматом ананаса.

По 6 леденцов лекарственных в стрип из алюминия/алюминия; 2 или 4 стрипа в картонную пачку с листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Аджио Фармацевтикалз Лтд.»

А-38, Найджиот Инд. Эстейт, Курла-Андхери Роуд, Сейфдпул, Мумбаи - 400 072

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2025 № 16290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, ш. Каширское,

д. 3 к. 2 стр. 4, помещ. 1/7

Тел./факс (495) 502-90-01

Республика Казахстан

ТОО «ConsultAsia»

г. Алматы, ул. Шевченко 165 Б, офис 204-206, 050000

Тел./факс: +7727-379-42-58

Электронная почта: pv@consultingasia.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, микрорайон Джал-23, дом 90 кв 1.

Тел.: +996 (312) 25-74-78

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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