ЛП-№(009248)-(РГ-RU) от 14.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6546
(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 + Сульфатиазол + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло.

Каждый баллон 30 мл содержит 0,750 г месульфамида (стрептоцида растворимого), 0,750 г сульфатиазола натрия пентагидрата (0,5661 г в пересчете на сульфатиазол натрия), 0,015 г тимола, 0,015 г эвкалипта прутовидного листьев масла, 0,015 г мяты перечной листьев масла.

Каждый баллон 45 мл содержит 1,125 г месульфамида (стрептоцида растворимого), 1,125 г сульфатиазола натрия пентагидрата (0,8492 г в пересчете на сульфатиазол натрия), 0,0225 г тимола, 0,0225 г эвкалипта прутовидного листьев масла, 0,0225 г мяты перечной листьев масла.

Вспомогательные 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 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

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 рта кипяченой водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6546
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата Ингалипт у детей возможно по решению врача.

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит этанол 95% (1,8 г/30 мл и 2,7 г/45 мл). Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Лекарственный препарат содержит сахарозу (1,5 г/30 мл и 2,25 г/45 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6546
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат Ингалипт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Ингалипт возможны аллергические реакции, кратковременное ощущение жжения или першения в горле.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6546
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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 свойства

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 микромицетов рода Candida), противомикробный, противовоспалительный и легкий обезболивающий эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат образует терапевтическую концентрацию, главным образом, в очаге воспаления. Частично абсорбируются 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6546
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Сахароза

Глицерол

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 или 45 мл в баллонах аэрозольных алюминиевых с клапанами нажимными, распылительной насадкой с предохранительным колпачком.

На каждый баллон, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Допускается нанесение информации, указанной на этикетке первичной упаковки, непосредственно на баллон методом напыления.

Каждый баллон и инструкцию по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6546
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ингалипт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.