ЛП-№(007423)-(РГ-RU) от 09.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ингалипт, аэрозоль для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: месульфамид натрия (стрептоцид растворимый) + сульфатиазол натрия пентагидрат + эвкалипта листьев масло эфирное + мяты перечной листьев масло + тимол.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного применения.

Прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета, при выходе из баллона образует облако 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 при следующих заболеваниях: тонзиллит, фарингит, ларингит, афтозный и язвенный стоматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Орошение проводится 3–4 раза в сутки. Перед применением препарата рекомендуется прополоскать ротовую полость кипяченой водой.

Сняв предохранительный колпачок с флакона и надев прилагаемый распылитель, распыляют взвесь в полость рта 1–2 секунды. Препарат удерживают в полости рта 5–7 минут.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

При использовании баллон следует держать строго вертикально.

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

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к месульфамиду натрия (стрептоциду растворимому), сульфатиазол натрия пентагидрату, эвкалипта листьев маслу эфирному, мяты перечной листьев маслу, тимолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Беременность (см. раздел 4.6).

– Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата Ингалипт у детей возможно только по рекомендации 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). Содержание этанола в разовой дозе – 10 мг. Количество в разовой дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 0,24 мл пива или 0,1 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

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

Лекарственный препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат. Может быть вреден для зубов.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 3 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Ингалипт у них не установлены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с другими лекарственными средствами, данные о клинически значимых взаимодействиях отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата Ингалипт при беременности. 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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинический исследований и в пострегистрационном опыте применения,

представленны в соответствии с перечнем системно-органнымх классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:
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).

Возможны аллергические реакции, кратковременное ощущение жжения или першения в горле.

Необходимо проинформировать 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 сообщений 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
Тел.: +7 (800) 550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
https:www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13(БЦ «Нурсаулет 2»)
Тел.: +7 (7172) 235-135
Эл. почта: pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Тел.: 0800 800-26-26
Эл. почта: pharm@dlsmi.kg
https://www.dlsmi.kg

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

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, эвкалипта шарикового листьев масло и мяты перечной листьев масло оказывают противогрибковый (в отношении грибов рода *Candida*), противомикробный, противовоспалительный и легкий обезболивающий эффект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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. Ацетилированные формы препаратов выводятся почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %
Сахароза
Глицерол (глицерин)
Полисорбат-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 упаковки

По 30 мл в баллоны аэрозольные алюминиевые, снабженные клапаном непрерывного действия, распылительной насадкой и предохранительным колпачком. На баллон аэрозольный алюминиевый наносят литографию или наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги.

Каждый баллон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10590
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948
Факс +7 (3854) 326-943
Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика
АО «Алтайвитамины»
659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 337-514
Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88
Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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.