ЛП-№(012494)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ингалипт, аэрозоль для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мяты перечной листьев масло + сульфаниламид + сульфатиазол + тимол + эвкалипта листьев масло.
Каждый баллон объемом 15 мл содержит: 375 мг сульфаниламида натрия (месульфамида, стрептоцида растворимого), 281 мг сульфатиазола (в виде натрия безводного), 7,5 мг тимола, 7,5 мг эвкалипта листьев масло и 7,5 мг мяты перечной листьев масло.
Каждый баллон объемом 30 мл содержит: 750 мг сульфаниламида натрия (месульфамида, стрептоцида растворимого), 563 мг сульфатиазола (в виде натрия безводного), 15 мг тимола, 15 мг эвкалипта листьев масло и 15 мг мяты перечной листьев масло.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95%, сахароза (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного применения.
Раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета с характерным запахом.

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
Сняв предохранительный колпачок с баллона и надев прилагаемый распылитель, распыляют взвесь в полость рта в течение 1-2 секунды. Препарат удерживают в полости рта 5-7 минут. Орошение проводится 3-4 раза в сутки с предварительным прополаскиванием 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
Дети в возрасте от 3 до 18 лет
Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Дети в возрасте от 0 до 3 лет
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применяется местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к месульфамиду, сульфатиазолу, тимолу, мяты перечной листьев маслу, эвкалипта листьев маслу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст (до 3 лет).
- Дефицит сахаразы/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
Этанол
Данный лекарственный препарат содержит этанол (спирт этиловый) 95 % (0,8 г/15 мл, 1,7 г/30 мл). Количество в 0,8 г/15 мл данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 20 мл пива или 8 мл вина, а количество в 1,7 г/30 мл эквивалентно менее чем 42,5 мл пива или 17 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.
Сахароза
Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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.

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
Противопоказано применение препарата Ингалипт в период грудного вскармливания.
При необходимости использования препарата в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание, так как сульфаниламиды проникают в грудное молоко и могут вызвать ядерную желтуху у новорожденных.
Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нет данных.

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
Возможны аллергические реакции (высыпания на коже, зуд), кратковременное ощущение жжения или першения в горле.
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
109012, г. 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, 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
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 листьев масло и мяты перечной листьев масло оказывают противогрибковый (в отношении грибов рода *Candida*), противомикробный, противовоспалительный и легкий обезболивающий эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 ч, сульфатиазола натрия – 1-2 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 % / 96 %
Сахароза (сахар)
Глицерол (глицерин)
Полисорбат-80 (твин-80)
Вода очищенная
Азот

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 30 °С.
Баллон не вскрывать. Хранить вдали от источника огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей. Предохранять от падений и ударов.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15, 30 мл в баллоне аэрозольном из алюминия, с клапаном непрерывного действия, с колпачком и распылительной насадкой.
Баллон маркируют методом печати краской или наклеивают этикетку.
Каждый баллон с распылителем и инструкцией по медицинскому применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»
115172, г. Москва, ул. Большие Каменщики, д. 9
тел./факс: (495) 912-71-61

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел. (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.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