ЛП-№(010708)-(РГ-RU) от 27.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ангидак интенсив, 0,255 мг/доза + 0,17 мг/доза + 0,85 мг/доза, спрей для местного применения дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензидамин + октенидин + феноксиэтанол.

Каждая доза содержит 0,255 мг бензидамина гидрохлорида, 0,17 мг октенидина дигидрохлорида, 0,85 мг феноксиэтанола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до слегка желтоватого или коричневато-желтоватого, или коричневатого цвета с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ангидак интенсив показан к применению у взрослых старше 18 лет для симптоматической терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия);
- после лечения и удаления зубов.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Ангидак интенсив в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 доза спрея (1 впрыскивание) равна 0,17 мл раствора, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида, 0,17 мг октенидина дигидрохлорида, 0,85 мг феноксиэтанола.

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста): по 4 впрыскивания 3 раза в сутки.

Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ангидак интенсив у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, после еды.

Указания по применению

1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «вертикально к флакону» (рис. 1).
2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные участки в полости рта и глотки (рис. 2).
3. Задержите дыхание и нажмите на дозировочную помпу на верхней части флакона необходимое количество раз – согласно предписанному Вам режиму дозирования (рис. 3). Одно нажатие соответствует одной дозе.

Внимание: перед первым применением нажмите несколько раз на распылитель в воздух.

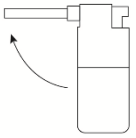


рис. 1

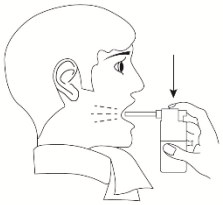


рис 2.

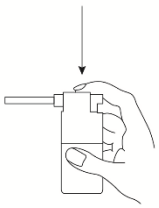


рис. 3

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензидамину, октенидину, феноксиэтанолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется отменить лечение препаратом Ангидак интенсив и назначить соответствующую терапию.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо пересмотреть назначенное лечение.

Применение препарата не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне применения препарата.

Не допускать попадания препарата в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бензидамин

Исследования взаимодействия не проводились.

Октенидин и феноксиэтанол

Не использовать совместно с йодсодержащими антисептиками из-за возможности выраженного изменения цвета кожи на смежных участках от коричневого до фиолетового.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Ангидак интенсив не следует применять при беременности.

Лактация

Препарат Ангидак интенсив не следует применять в период грудного вскармливания.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Бензидамин

Органы или система органов	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко:* реакции гиперчувствительности *Частота неизвестна:* анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Очень редко:* ларингоспазм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Редко:* сухость во рту, жжение в ротовой полости *Частота неизвестна:* чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	*Нечасто:* фотосенсибилизация *Редко:* кожная сыпь, кожный зуд *Очень редко:* ангионевротический отек

Октенидин + феноксиэтанол

Органы или система органов	Частота
Общие нарушения и реакции в месте введения	*Редко:* жжение, покраснение, зуд, ощущение тепла в месте применения *Очень редко:* контактная аллергическая реакция, например, временное покраснение в месте применения *Частота неизвестна:* отек, уплотнение, боль, волдыри, экзема в области применения

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение

Симптоматическое; очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бензидамин

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противомикробным действием в отношении *Candida albicans*.

Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Октенидин + феноксиэтанол

Комбинация октенидин + феноксиэтанол обладает широким спектром антимикробного действия, фунгицидной и вирулицидной активностью за счет гидрофобного взаимодействия октенидина дигидрохлорида и феноксиэтанола с цитоплазматическими мембранами патогенных микроорганизмов, уничтожает микроорганизмы, не повреждая клетки тканей. Спектр антимикробной активности охватывает споровую и аспорогенную микрофлору, грамположительные и грамотрицательные бактерии (аэробные и анаэробные), грибки рода дерматофитов и кандида, липофильные вирусы, микоплазмы, уреаплазмы. Резистентность при кратковременном или длительном применении комбинации октенидин +

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

феноксиэтанол не развивается.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе проведенного рандомизированного сравнительного клинического исследования была подтверждена большая эффективность применения препарата Ангидак интенсив, 0,255 мг/доза + 0,17 мг/доза + 0,85 мг/доза, спрей для местного применения дозированный у взрослых пациентов с болью в горле при инфекционных заболеваниях верхних дыхательных путей в сравнении с монокомпонентным препаратом, содержащим бензидамин в лекарственной форме спрей для местного применения дозированный, 0,255 мг/доза. Аналогичные результаты показаны при оценке обезболивающего эффекта и изменению интенсивности боли в горле на 5 день терапии в сравнении с исходными данными. Также результаты проведенного исследования показали благоприятный профиль безопасности препарата Ангидак интенсив.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бензидамин

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Октенидин + феноксиэтанол

При местном и наружном применении не оказывает токсического действия и практически не всасывается через слизистые оболочки, кожу и раневые поверхности.

Элиминация

Экскреция бензидамина происходит в основном почками в виде активных метаболитов или полупродуктов конъюгации.

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсичность при многократном введении

Проведенные исследования токсичности при многократном введении на кроликах показали, что препарат Ангидак интенсив, 0,255 мг/доза + 0,17 мг/доза + 0,85 мг/доза при нанесении на слизистую ротовой полости и горла не вызывает гибели животных и не оказывает влияния на интегральные показатели жизнедеятельности, потребление корма и воды. Препарат не вызывал изменений показателей сердечно-сосудистой системы. Было показано, что 14-дневное введение препарата не оказывает влияния на параметры дыхания, поведенческие реакции, состояние гемостаза, периферической крови, биохимические показатели сыворотки крови, показатели мочевыделительной системы. Полученные данные свидетельствуют о безопасности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Репродуктивная токсичность

В исследовании репродуктивной токсичности получены данные, которые позволяют сделать заключение, что препарат Ангидак интенсив, 0,255 мг/доза + 0,17 мг/доза + 0,85 мг/доза при нанесении на слизистую ротовой полости и горла в однократной (1 мг/кг) и десятикратной (10 мг/кг) суточных дозах безопасен в отношении генеративной функции, не оказывает эмбриотоксического действия, не влияет на постнатальное развитие и фертильность потомства, т.е. препарат не обладает репродуктивной токсичностью.

Антимикробное действие

В исследовании антимикробного действия препарат Ангидак интенсив, 0,255 мг/доза + 0,17 мг/доза + 0,85 мг/доза подавлял рост *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*. В сравнении с комбинацией октенидин + феноксиэтанол, 1 мг/мл + 20 мг/мл, раствор для местного и наружного применения, препарат Ангидак интенсив оказывал более сильное антимикробное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропилбетаинамид жирных кислот кокосового масла (кокамидопропилбетаин)

Натрия глюконат

Глицерол

Сукралоза

Ароматизатор «Мята»

Вода для инъекций

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 первичной упаковки

По 88 доз (15 мл), 115 доз (20 мл), 176 доз (30 мл) или 230 доз (40 мл) во флаконы из полиэтилена высокой плотности с помпой многокомпонентной и нажимным устройством из полиэтилена высокой плотности (низкого давления) и/или полипропилена со складывающейся канюлей из полиэтилена высокой плотности (низкого давления) или полипропилена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2025 № 15456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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