

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фарингазон, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ванили.
Фарингазон, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона.
Фарингазон, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амбазон.

Каждая таблетка для рассасывания содержит 10,0 мг амбазона (в виде моногидрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом ванили.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом лимона.

Таблетки для рассасывания со вкусом и ароматом малины.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-коричневого до коричневого цвета с фаской и риской с одной стороны, с характерным запахом. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фарингазон показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки: тонзиллита, гингивита, стоматита, фарингита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

4 – 5 таблеток (0,04 – 0,05 г) в сутки.

Курс лечения 3 – 4 дня.

Дети

Дети от 7 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 3 до 7 лет

3 таблетки (0,03 г) в сутки.

Курс лечения 3 – 4 дня.

Дети от 0 до 3 лет

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

Способ применения

Местно.

Таблетки следует рассасывать до полного растворения (через 15 – 30 минут после еды). После применения таблеток следует воздержаться в течение 3 часов от питья и приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амбазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;
- детский возраст до 3 лет (*в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности*).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

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

Препарат противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью сахарозы и лактозы.

Увеличение дозы не оказывает большего клинического эффекта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания применяют только 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 Фарингазон не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: кожная сыпь.

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»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки амбазона неизвестны. Возможная передозировка может привести к симптомам дискомфорта со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение

Антидота нет. При применении чрезмерной дозы рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Обладает бактериостатическим действием. Оказывает местное противомикробное действие. Активен в отношении ряда грамположительных микроорганизмов (*Streptococcus haemolyticus*, *Streptococcus viridans*, *Pneumococcus*). На микрофлору кишечника не влияет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оптимальная терапевтическая концентрация в слюне достигается на 3 – 4 день приема

препарата при дозе 0,03 – 0,05 г/сутки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Лактозы моногидрат

Какао-порошок

Повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный)

Стеариновая кислота

Ванилин или

Ароматизатор лимонный или

Ароматизатор малиновый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/поливинилхлорид или пленки поливинилиденхлорид/поливинилхлорид/полиэтилен/ поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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