

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фарингопронт, 10 мг, таблетки для рассасывания

Фарингопронт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом корицы

Фарингопронт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амбазон.

Каждая таблетка содержит 10 мг амбазона (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, лактитол и лактозы моногидрат (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМАТаблетки для рассасывания

Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-коричневого до коричневого или оранжево-коричневого цвета с фаской, с вкраплениями от почти белого до темно-коричневого цвета.

Таблетки для рассасывания со вкусом корицы

Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-коричневого до коричневого или оранжево-коричневого цвета с фаской, с вкраплениями от почти белого до темно-коричневого цвета.

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-коричневого до коричневого или оранжево-коричневого цвета с фаской, с вкраплениями от почти белого до темно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Фарингопронт 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 примененияРежим 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.

Безопасность и эффективность препарата Фарингопронт 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, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;
- непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Увеличение дозы не оказывает большего клинического эффекта.

Информация по вспомогательным веществам

Сорбитол метаболизируется с образованием фруктозы, поэтому препарат противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат противопоказано применять пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, из-за наличия в его составе лактитола и лактозы моногидрата.

4.5. Взаимодействия 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 препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции на компоненты препарата, кожная сыпь.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: 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 промыть желудок.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Амбазон обладает бактериостатическим действием. Оказывает местное противомикробное действие. Активен в отношении ряда грамположительных микроорганизмов (*Streptococcus haemolyticus*, *Streptococcus viridans*, *Pneumococcus*). Не влияет на микрофлору кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оптимальная терапевтическая концентрация в слюне достигается на 3–4 день приема препарата при дозе 0,03–0,05 г/сут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактитол

Лактозы моногидрат

Какао-порошок

Повидон

Гипромеллоза

Стеариновая кислота

Ароматизатор*

Сорбитол

* – в зависимости от вкуса лекарственного препарата используется ароматизатор лимон или ароматизатор корица.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки

поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток или по 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток 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 лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: +7-913-927-76-52

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001512)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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