

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

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом корицы

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мёда и лимона

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амбазона моногидрат.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Круглые, плоскоцилиндрические, скошенные к краю таблетки, коричневого цвета с неповрежденными краями и гравировкой «L» на одной стороне. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Круглые, плоскоцилиндрические, скошенные к краю таблетки, коричневого цвета с неповрежденными краями и гравировкой «M» на одной стороне. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом корицы

Круглые, плоскоцилиндрические, скошенные к краю таблетки, коричневого цвета с неповрежденными краями и гравировкой «C» на одной стороне. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мёда и лимона

Круглые, плоскоцилиндрические, скошенные к краю таблетки, коричневого цвета с неповрежденными краями и гравировкой «H» на одной стороне. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.

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

Препарат Фарингосепт 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 амбазона) 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 амбазона) в сутки.

Курс лечения 3-4 дня.

Дети от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Фарингосепт 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, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6.1;
- непереносимость лактозы;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит лактазы;
- непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 3 лет (эффективность и безопасность не установлены).

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

Препарат не рекомендуется применять пациентам с наследственной непереносимостью сахарозы и лактозы.

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 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 для 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

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна - аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и кожных покровов:

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.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 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 применения препарата при дозе 0,03-0,05 г амбазона в сутки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

- Сахароза
- Лактозы моногидрат
- Какао-бобов порошок
- Повидон К-30
- Ароматизатор лимонный
- Стеариновая кислота

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

- Сахароза
- Лактозы моногидрат
- Какао-бобов порошок
- Повидон К-30
- Ароматизатор мяты перечной
- Стеариновая кислота

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом корицы

- Сахароза
- Лактозы моногидрат
- Какао-бобов порошок
- Повидон К-30
- Ароматизатор корицы
- Стеариновая кислота

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мёда и лимона

- Сахароза
- Лактозы моногидрат
- Какао-бобов порошок
- Повидон К-30
- Ароматизатор лимонный
- Ароматизатор медовый
- Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

3 года.

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

2 года.

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом корицы

2 года.

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мёда и лимона

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и темной прозрачной ПВХ-ПЭ-ПВДХ пленки.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и бесцветной прозрачной ПВХ-ПЭ-ПВДХ пленки.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем по применению в картонную пачку.

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мяты

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом корицы

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания со вкусом мёда и лимона

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и бесцветной прозрачной ПВХ-ПЭ-ПВДХ пленки.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем по применению в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Телефон: +7 (495) 771-74-27.

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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