

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

Фарингосепт, 10 мг, таблетки для рассасывания

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: амбазона моногидрат.

Каждая таблетка содержит 10 мг амбазона 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.

Круглые, плоскоцилиндрические, скошенные к краю таблетки, коричневого цвета с неповрежденными краями. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.

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

Препарат Фарингосепт показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки: тонзиллит, гингивит, стоматит, фарингит.

**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 Фарингосепта 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.

#### **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.

##### Вспомогательные вещества

Препарат противопоказано 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 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 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.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
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 приема препарата при дозе 0,03-0,05 г амбазона в сутки.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

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

#### **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 25 °С

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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 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**  
Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореган (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» <https://eec.eaeunion.org>.