

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

Амбазон, 10 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амбазона моногидрат.

Каждая таблетка для рассасывания содержит 10 мг амбазона моногидрата.

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 Амбазон 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 для детей от 7 до 18 лет не отличается от режима дозирования для 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 Амбазон 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует использовать препарат при наличии повышенной индивидуальной чувствительности к любому компоненту, входящему в состав препарата. Увеличение дозы не оказывает большего клинического эффекта.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности 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

Амбазон не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://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

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

Сахароза

Лактозы моногидрат

Какао-бобов порошок

Повидон К-30

Ванилин

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Неприменимо

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 упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 или 20 таблеток в банки из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Свободное место может заполняться ватой медицинской гигроскопической.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки, или по 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Тел.: +7 (499) 145-59-99.

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Юридический адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2.

Почтовый адрес: 121309, Москва, а/я 15.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Амбазон доступна в едином реестре

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5450
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на
официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC