

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

Ангидак септ, 0,15 %, раствор для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

1 мл препарата содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, этанол 95 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом мяты.

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

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2–3 раза в день. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней; если после 7 дней лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо

проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Местно, после еды. Полоскать горло или полость рта. После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения добавить в мерный стаканчик 15 мл воды).

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением данного препарата.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в 2 раза путем доведения уровня воды до риски в градуированном стаканчике.

При применении препарата возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции.

Пациенты, занимающиеся спортом: при использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными. Водителям, управляющим транспортными средствами, следует иметь в

виду, что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,15 г этанола).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме профиля безопасности

Побочные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В пределах каждой частотной группы нежелательные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательный эффект
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i>	Реакции гиперчувствительности
	<i>Очень редко</i>	Ангioneвротический отек
	<i>Частота неизвестна</i>	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редко</i>	Ларингоспазм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто</i>	Фотосенсибилизация
	<i>Редко</i>	Кожная сыпь, кожный зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко</i>	Жжение в ротовой полости, сухость во рту
	<i>Частота неизвестна</i>	Чувство онемения в ротовой полости

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно

сообщить об этом врачу.

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение

Симптоматическое; очистить желудок, вызвав рвоту, или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты

Код АТХ: A01AD02

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов, восстанавливает микроциркуляцию. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Глицерол (глицерин)

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор ментоловый

Натрия сахаринат

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

1 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 120, 150 или 200 мл во флаконы из бесцветного или окрашенного стекла III типа гидролитической устойчивости с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и механизмом защиты от детей или без механизма защиты от детей из полипропилена или полиэтилена высокой или низкой плотности, или из смеси полипропилена и полиэтилена высокой или низкой плотности.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена, имеющим градуировку, и инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ангидак септ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».