

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

Ангидак форте, 0,51 мг/доза, спрей для местного применения дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Каждая доза препарата содержит 0,51 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

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом мяты.

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

Препарат Ангидак форте показан к применению взрослым в качестве симптоматической терапии 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 Ангидак форте в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1 доза (1 впрыскивание) соответствует 0,51 мг бензидамина.

Взрослые

Назначают по 2–4 впрыскивания 2–6 раз в день.

Продолжительность лечения 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ангидак форте у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, после еды.

Указания по применению

1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «вертикально к флакону» (рис. 1).
2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и глотки (рис. 2).
3. Задержите дыхание и нажмите на дозирующую помпу на верхней части флакона необходимое количество раз – согласно предписанному Вам режиму дозирования (рис. 3).
Одно нажатие соответствует одной дозе.

Внимание: перед первым применением нажмите несколько раз на распылитель в воздух.

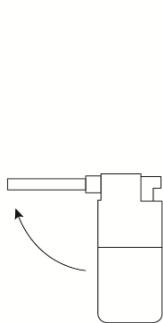


рис. 1

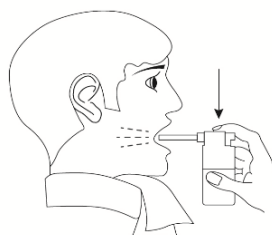


рис. 2

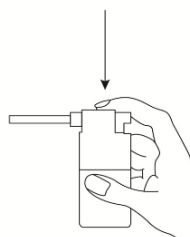


рис. 3

Не превышать рекомендованную дозу.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае рекомендуется прекратить прием препарата.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. 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 следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму,

так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 13,2 мг этанола в одной дозе. Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на разовую дозу (26,4–52,8 мг на 2–4 дозы).

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять при беременности.

Лактация

Не следует применять в период грудного вскармливания.

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

Лекарственный препарат Ангидак форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательный эффект
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакция гиперчувствительности
	Частота неизвестна	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Ларингоспазм

Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Сухость и жжение во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Фотосенсибилизация
	Очень редко	Ангioneвротический отек, зуд, крапивница, 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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Симптомы

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: препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 лизисом 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

Абсорбция

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Глицерол

Метилпарагидроксibenзоат

Ароматизатор ментоловый

Натрия сахаринат

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

1 М раствор натрия гидроксида или

0,5 М раствор хлороводородной кислоты

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 88 доз (15 мл), 115 доз (20 мл), 176 доз (30 мл) или 230 доз (40 мл) во флаконы из полиэтилена высокой плотности с помпой и с нажимным устройством со складывающейся канюлей.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Телефон: +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 (для Российской Федерации, Республики
Армения и Кыргызской Республики):

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000979)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

05.07.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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