

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ангидак, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин

1 доза препарата содержит 0,255 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 95 %, глицерин, метилпарагидроксибензоат (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

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии) у взрослых и детей от 3-х лет:

- 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 в составе комбинированной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 доза спрея (1 распыление) равна 0,17 мл раствора, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Детям от 6 до 12 лет – по 4 впрыскивания 2-6 раз в день.

Детям от 3 до 6 лет – по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Способ применения

Местно, после еды.

Инструкцию по применению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 3 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг/дозу (в одном распылении 13,2 мг этанола).

Содержание этанола в разовой дозе:

- для взрослых (в т.ч. больных пожилого возраста) – 52,8-105,6 мг;
- для детей старше 12 лет – 52,8-105,6 мг;
- для детей от 6 до 12 лет – 52,8 мг;
- для детей от 3 до 6 лет – 13,2 мг этанола на каждые 4 кг массы тела, но не более 52,8 мг (максимальная разовая доза).

Для пациентов, занимающихся спортом, применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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

Применение спрея Ангидак в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

В приведенной ниже таблице представлены побочные действия, классифицированные по органам или системам органов согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Категории частоты побочных действий определены следующим образом: очень частые ($> 1/10$); частые (от $> 1/100$ до $< 1/10$); нечастые (от $> 1/1000$ до $< 1/100$); редкие (от $> 1/10\,000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Органы или система органов	Частота: побочные действия
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редкие:</i> реакции гиперчувствительности <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редкие:</i> ларингоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Редкие:</i> сухость во рту, жжение в ротовой полости <i>Частота неизвестна:</i> чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	<i>Нечастые:</i> фотосенсибилизация <i>Редкие:</i> кожная сыпь, кожный зуд <i>Очень редкие:</i> ангионевротический отек

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

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

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы: при применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому 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

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

Код АТХ: A01AD02

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты.

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. 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 противомикробным 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 активных метаболитов или полупродуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Глицерин

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор ментоловый

Натрия сахаринат

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

1 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор хлористоводородной 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 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

Нет особых требований к утилизации.

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 участки в полости рта и горле (рис. 2).
3. Нажмите на дозировочную помпу на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз (рис. 3). Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.

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

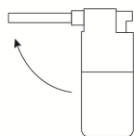


рис. 1

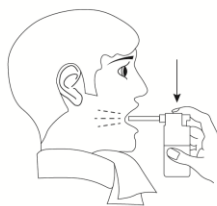


рис 2.

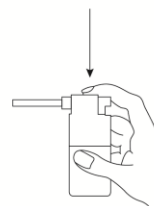


рис. 3

Не превышать рекомендованную дозу.

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

Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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