

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

Стопангин-Тева, 0,2 %, спрей для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин

1 флакон спрея для местного применения содержит 0,0577 г гексэтидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96 %, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость с характерным запахом.

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

Гексэтидин показан взрослым и детям старше 3 лет в качестве симптоматического средства.

- Симптоматическое лечение при воспалительно-инфекционных заболеваниях полости рта и гортани:
 - тонзиллит, ангина (в т.ч. ангина Плаута-Венсана, ангина боковых валиков), фарингит, гингивит, стоматит, глоссит, пародонтоз;
 - грибковые заболевания.
- Профилактика инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств на полости рта и гортани и при травмах, в т.ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба.
- Гигиена полости рта, в т.ч. и для устранения неприятного запаха изо рта.

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

Взрослые: обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1-2 секунд 2 раза в сутки.

Дети

Дети от 3 до 6 лет: применение препарата возможно после консультации с медицинским работником.

Дети старше 6 лет: обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1-2 секунд 2 раза в сутки.

Способ применения

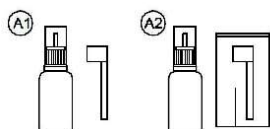
Местно.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

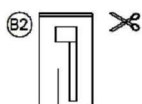
Во время введения препарата необходима задержка дыхания, так как вдыхание препарата может спровоцировать ларингоспазм.

Инструкция для пациентов по использованию аппликатора

Дозированное распределение препарата из флакона осуществляется с помощью механического распылителя и аппликатора (см. рис. A1 или A2)



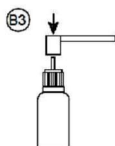
1. Если аппликатор помещен в полиэтиленовый пакет, извлеките его из пакета с помощью ножниц или аналогичного инструмента (см. рис. B2)



2. Проверьте целостность аппликатора. При повреждении аппликатора его использование запрещено.

3. Снимите защитную крышку с механического распылителя.

4. Установите аппликатор на флакон (см. рис. B3)



5. Нажмите 2-3 раза, чтобы раствор прошел через распылитель, после чего начнется распыление препарата.

6. Поместите трубку аппликатора на 2-3 см в полость рта, задержите дыхание и нажмите на аппликатор 2 раза, при этом при первом нажатии распыляйте препарат в правую сторону, а при втором - в левую. При распылении удерживайте флакон в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гексэтидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте.

Особые указания

Специальных предписаний нет.

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания или, когда они не сопротивляются постороннему предмету (насадке-распылителю) во рту при применении спрея и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Вспомогательные вещества

Этанол (спирт этиловый)

Содержание этанола в препарате составляет около 62 % (м/о). Одна доза препарата содержит от 36,1 мг до 48,1 мг этанола (в пересчете на абсолютный спирт). Количество в одной дозе данного лекарственного препарата эквивалентно примерно 1 мл пива или менее чем 1 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, “не содержит натрия”.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Сведений о каких-либо повреждающих эффектах препарата Стопангин-Тева при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата Стопангин-Тева беременным или кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

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

Лекарственный препарат Стопангин-Тева не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат следует принимать не позднее, чем за 30 минут до начала управления транспортным средством.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении, были классифицированы следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не частые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы. Очень редко: реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы. Очень редко: агевзия, дисгевзия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Очень редко: кашель, одышка, обусловленная появлением реакции гиперчувствительности, ларингоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Очень редко: сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения. Очень редко: реакции в месте нанесения (в том числе раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, ощущение жжения, парестезия ротовой полости, изменение окраски языка, изменение окраски зубов, воспаление, образование пузырей и изъязвления).

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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д.13

Телефон 8 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно инструкции по применению лекарственного препарата.

Симптомы

Проглатывание большого количества раствора гексэтидина, содержащего этанол, может привести к появлению признаков/симптомов алкогольной интоксикации.

При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Лечение

Лечение симптоматическое, как при алкогольной интоксикации.

Промывание желудка необходимо в течение 2 часов после проглатывания избыточной дозы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения и заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AB12

Противомикробное действие препарата Стопангин-Тева связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (антагонист тиамина). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия (в частности, в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*). Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку.

Препарат обладает противовирусным действием в отношении вирусов гриппа А, респираторно-синцитиального вируса (РС-вирус), вируса простого герпеса 1-го типа, поражающих респираторный тракт.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гексэтидин очень хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается.

После однократного применения действующего вещества его следы обнаруживают на слизистой десен в течение 65 ч. В зубном налете активные концентрации сохраняются в течение 10-14 ч после применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия сахарината моногидрат

аниса звездчатого плодов масло

эвкалипта шарикового листьев масло (эвкалиптовое масло)

апельсина горького цветков (неролиевое) масло

мяты перечной цветков масло

левоментол

метилсалицилат

глицерол 85 %

этанол 96 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 мл во флаконы из ПЭ (полиэтилена), снабженные механическим распылителем и крышкой, предохраняющей распылитель. Каждый флакон в комплекте с аппликатором и листком-вкладышем помещен в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки. Аппликатор может быть как в полиэтиленовом пакете, так и без него.

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

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел. +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-й этаж, офисы 132, 135

Тел.: +375 17 388 68 17

Адрес электронной почты: Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Адрес электронной почты: info.tevakz@tevapharm.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004095)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Стопангин-Тева доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).