

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

Ангидак[®], спрей для местного применения 0,15 %

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

100 мл препарата содержит 0,15 г бензидамина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом мяты.

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

Симптоматическое лечение раздражений и воспалительных состояний, включая сочетание с болевым синдромом ротовой полости и горла (например, гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

Препарат показан взрослым и детям старше 4 лет.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Взрослым и детям старше 12 лет – по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в день.

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

Детям от 4 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.

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 участки в полости рта и горле (рис. 2).

3. Нажмите на дозирующую 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.

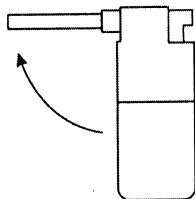


рис. 1

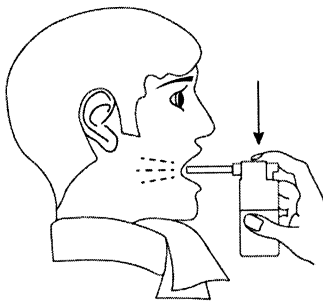


рис. 2

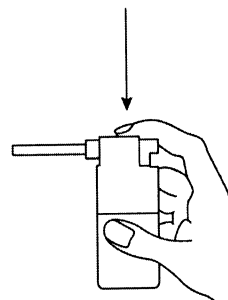


рис. 3

Не превышать рекомендованную дозу.

Курс лечения

- при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии): 3-5 дней;
- при одонто-стоматологической патологии: 3-5 дней.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- детский возраст до 4 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) и детей старше 12 лет – 52,8 - 105,6 мг;
- для детей от 6 до 12 лет – 52,8 мг;
- для детей от 4 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

Не следует применять при беременности и 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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).

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

Стоматологические препараты. Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта. Бензидамин.

Код АТХ: A01AD02

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие.

Механизм действия препарата связан с его подавляющей активностью провоспалительных цитокинов, поскольку он ингибирует синтез TNF α и, в меньшей степени, IL-1 β и MCP-1, и ингибированием синтеза простагландинов.

Клинические исследования показали, что бензидамин эффективен при лечении локализованных воспалительных процессов полости рта и горла.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, достигая эффективных концентраций благодаря своей способности проникать через поверхностный эпителиальный слой.

Экскреция препарата происходит в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием.

5.3 Данные доклинической безопасности

Токсическое влияние на развитие эмбриона/плода и пери- и постнатальная токсичность наблюдались в ходе исследований репродуктивной токсичности на крысах и кроликах при намного более высоких концентрациях в плазме крови (до 40 раз выше), чем концентрации, достигаемые после однократного перорального применения терапевтической дозы. Тератогенных эффектов в этих исследованиях не наблюдалось. Доступные данные о кинетике не позволяют установить клиническую значимость наблюдений, сделанных в ходе исследований по изучению репродуктивной токсичности. Поскольку данные доклинические исследования обладали рядом недочетов и, следовательно, имеют ограниченную значимость, они не предоставляют какой-либо новой информации, значимой для врача,

9678 - 2022

назначающего препарат, в добавление к той, которая уже представлена в других разделах этой ОХЛП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %, глицерин, метилпарагидроксibenзоат, 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)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности с помпой и нажимным устройством из полимерных материалов со складывающейся канюлей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) 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.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

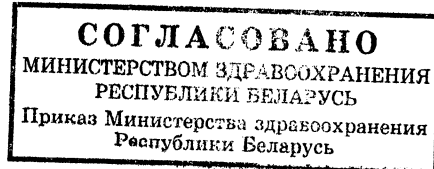
Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

e-mail: grtx@grotexmed.com

НД РБ

9676 - 2022



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)