

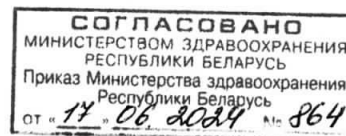
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРОСЕПТИН

НД РБ
2374 Б-2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРОСЕПТИН, 14 мг/мл, спрей для местного применения



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит действующее вещество фенол – 14,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе необходимо учитывать: глицерин (Е422).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачный раствор ярко-красного цвета с ароматом клубники и фенола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Антисептическое и обезболивающее средство.

Для временного облегчения незначительного раздражения и болезненности в области полости рта и глотки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза лекарственного препарата Оросептин различается для разных категорий пациентов.

Одно распыление спрея составляет 0,7 мл и соответствует содержанию 9,8 мг фенола.

Взрослые и дети старше 12 лет

По 3-5 нажатий на распылитель флакона (соответствует содержанию 29,4 мг и 49 мг фенола соответственно) на пораженный участок слизистой оболочки, повторять распыление следует каждые 2–4 часа или согласно рекомендациям врача.

Дети от 3 до 12 лет

До 3-х нажатий на распылитель флакона (соответствует содержанию 29,4 мг фенола) на пораженный участок слизистой оболочки, повторять распыление следует каждые 2–4 часа или согласно рекомендациям врача.

У детей в возрасте до 3-х лет применение возможно только по назначению врача, который определяет режим дозирования лекарственного препарата.

Способ применения

Для получения терапевтического эффекта необходимо распылить спрей в соответствующей дозе на воспаленный участок слизистой оболочки, удерживать нанесенный раствор в течение 15 секунд, затем остатки раствора сплюнуть.

Применение препарата Оросептин у детей младше 3 лет возможно исключительно по назначению врача, у детей до 12 лет – только под наблюдением взрослых.

4.3. Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к фенолу или любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел 6.1);
- серьезные нарушения функции печени и почек;

- воспалительные заболевания с распространенным поражением слизистых оболочек (в связи с усилением всасывания препарата и повышением риска системного токсического действия);
- воспаление надгортанника;
- детский возраст до 3 лет.



2374 Б-2021

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Раствор с фенолом не следует наносить на обширные участки кожи, слизистых оболочек или большие раны, поскольку вследствие абсорбции возможно развитие токсического эффекта.

Нельзя допускать попадания препарата в глаза. При случайном попадании в глаза следует их промыть большим количеством воды.

Нельзя допускать вдыхания раствора фенола.

Сильная или непрекращающаяся боль в горле, сопровождающаяся высокой температурой, головной болью, тошнотой и рвотой, могут быть симптомами серьезного заболевания. Следует рекомендовать пациенту в таких случаях немедленно обратиться к врачу.

Не следует применять препарат детям в возрасте до 3 лет без назначения врача.

Препарат предназначен для кратковременного применения. Следует информировать пациента о необходимости прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу в следующих случаях:

- если симптомы заболевания не ослабевают в течение 7 дней применения препарата при поражениях ротовой полости;
- если симптомы заболевания не ослабевают в течение 2 дней применения при поражениях глотки;
- если раздражения, боль и покраснения слизистой оболочки полости рта и глотки не ослабевают или усугубляются;
- при любом ухудшении состояния, развитии лихорадки, локального отека, появления сыпи и т.д.

Вспомогательные компоненты

Оросептин содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Данные о влиянии препарата Оросептин на действие других лекарственных препаратов отсутствуют.

Оросептин назначают в комплексной терапии воспалительных заболеваний ротовой полости и горла вместе с сульфаниламидами, антибиотиками, витаминами.

Необходима консультация врача при применении препарата Оросептин одновременно с:

- препаратами для терапии миастении;
- препаратами, угнетающими центральную нервную систему;
- дезинфицирующими растворами, в составе которых содержатся тяжелые металлы;
- ингибиторами моноаминоксидазы (МАО);
- блокаторами нейромышечной передачи;
- опиоидами;
- вазоконстрикторами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные об использовании фенола у беременных женщин отсутствуют или ограничены (проанализировано менее 300 случаев беременности).

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или косвенных вредных эффектов.

Оросептин не рекомендуется применять в период беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли фенол с материнским молоком. Нельзя исключать риск для новорожденных/младенцев.

Оросептин не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
НД РБ

2374 Б-2021

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

В отдельных случаях при применении препарата могут возникать аллергические реакции (кожные высыпания, покраснения кожи, зуд, сыпь, ангионевротический отек). Также возможны реакции в месте нанесения (местный отек слизистой оболочки ротовой полости и глотки).

Концентрация фенола в препарате признана безопасной с точки зрения токсичности и онкогенности (в частности, не вызывает карциному полости рта).

Оросептин не оказывает повреждающего действия на зубную эмаль.

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 направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка.

Симптомы

Передозировка фенола может вызывать поражение слизистых оболочек, тошноту, рвоту, повышенное потоотделение и диарею. Могут возникать головокружение и слабость. Пациенты могут испытывать возбуждение, после которого наступает потеря сознания. Может также наблюдаться депрессия центральной нервной системы с угнетением кровообращения и дыхания. Возможно развитие отека легких, поражения печени или почек.

Летальная доза составляет 1-15 г фенола, принятого внутрь; смерть наступает из-за нарушения дыхания.

Лечение

Промывание желудка и симптоматическая терапия. При необходимости – госпитализация в токсикологическое отделение.

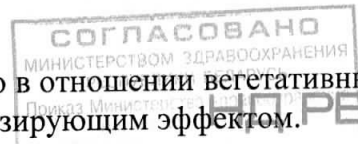
5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при заболеваниях глотки. Антисептики.

Код АТХ: R02AA19.

Растворы фенола обладают сильной бактерицидной активностью в отношении вегетативных форм микроорганизмов. Кроме того данные растворы обладают анестезирующим эффектом.



2374 Б-2021

5.2. Фармакокинетические свойства

Фенол, который входит в состав, выводится слизью, с дальнейшим выведением через желудочно-кишечный тракт. Прохождение препарата через печень и выделение почками более вероятно в случаях передозировки.

5.3. Данные доклинической безопасности

Иная релевантная информация, помимо представленной в разделе 4.6., отсутствует

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Глицерин (E422), сахарин натрия (E954), ароматизатор клубника, краситель E129 красный очаровательный, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 100 мл во флаконы полимерные для лекарственных средств, укупоренные распылительной насадкой. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7. Порядок отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

2374 Б - 2021

21/08/2653

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

18.08.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА