

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ангидак® интенсив, 0,255 мг/доза + 0,17 мг/доза + 0,85 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

Действующие вещества: бензидамин + октенидин + феноксизтанол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ангидак® интенсив, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ангидак® интенсив.
3. Применение препарата Ангидак® интенсив.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ангидак® интенсив.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ангидак® интенсив, и для чего его применяют

Препарат Ангидак® интенсив содержит действующие вещества бензидамин, октенидин и феноксизтанол. Данная комбинация относится к средствам для местного лечения заболеваний полости рта и средствам, применяемым в стоматологии.

Бензидамин – нестероидное противовоспалительное средство, оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие при заболеваниях полости рта, глотки и гортани. Обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов и оказывает антибактериальное и противогрибковое действие.

Октенидин и феноксизтанол – антисептики, обладают широким спектром антимикробного действия, противогрибковой и противовирусной активностью.

Показания к применению

Препарат Ангидак® интенсив показан к применению у взрослых старше 18 лет для симптоматической терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия);
- после лечения и удаления зубов.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Ангидак® интенсив в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ангидак® интенсив

Противопоказания

Не применяйте препарат Ангидак® интенсив:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ангидак® интенсив проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если:

- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие средства от боли и воспаления, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами;
- у Вас бронхиальная астма (по причине возможного развития бронхоспазма).

При применении препарата возможно развитие реакции

повышенной чувствительности. Если Вы заметили у себя появление симптомов аллергической реакции, таких как сыпь, интенсивный зуд кожи или отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, головокружение – **немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью.**

В некоторых случаях присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие серьезного заболевания. Если такие симптомы не проходят в течение 3 дней после начала применения препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Ангидак® интенсив у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Ангидак® интенсив

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не используйте препарат совместно с йодсодержащими антисептиками из-за возможности выраженного изменения цвета кожи на смежных участках от коричневого до фиолетового.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ангидак® интенсив проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не следует применять данный препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ангидак® интенсив не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Ангидак® интенсив

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

1 доза спрея (1 впрыскивание) равна 0,17 мл раствора, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида, 0,17 мг октенидина дигидрохлорида, 0,85 мг феноксизтанола.

Рекомендуемая доза

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста): по 4 впрыскивания 3 раза в сутки.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Путь и (или) способ введения

Местно (распыление в полость рта и глотки), 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 глотки (рис. 2).
3. Задержите дыхание и нажмите на дозировочную 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.

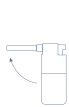


рис. 1



рис. 2.

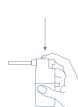


рис. 3

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Ангидак® интенсив больше, чем следовало

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, нарушение координации движений, повышенная температура тела (лихорадка), увеличение частоты сердечных сокращений, угнетение дыхания. Если Вы случайно проглотили препарат Ангидак® интенсив или применили больше, чем следовало, **немедленно обратитесь к врачу**. Лечение должно проводиться под медицинским наблюдением. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

Если Вы забыли применить препарат Ангидак® интенсив

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примените спрей для местного применения в необходимой дозе, как только вспомните, и затем продолжайте применение как обычно. Не применяйте двойную дозу спрея для местного применения, чтобы восполнить пропущенное применение препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ангидак® интенсив может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Ангидак® интенсив и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000

- непроизвольное и неконтролируемое сокращение мышц гортани (ларингоспазм);

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- тяжелые и потенциально опасные для жизни аллергические реакции (анафилактические реакции).

Кроме того, при применении препарата Ангидак® интенсив нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- повышенная чувствительность организма к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- сухость во рту;

- жжение в ротовой полости;

- кожная сыпь;

- кожный зуд;

- жжение, покраснение, зуд, ощущение тепла в месте применения.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000

- контактная аллергическая реакция, например, временное покраснение в месте применения.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- чувство онемения в ротовой полости;

- отек, уплотнение, боль, волдыри и другие элементы сыпи в области применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возмож-

ные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>

5. Хранение препарата Ангидак® интенсив

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной и этикетке флакона после «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Ангидак® интенсив содержит

Действующими веществами препарата являются бензидамин + октенидин + феноксиэтанол.

Каждая доза препарата содержит 0,255 мг бензидамина, 0,17 мг октенидина дигидрохлорида, 0,85 мг феноксиэтанола.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: пропилбетаинamid жирных кислот кокосового масла (кокамидпропилбетаин), натрия глюконат, глицерол, сукралоза, ароматизатор «Мята», вода для инъекций.

Внешний вид Ангидак® интенсив и содержимое его упаковки

Спрей для местного применения дозированный.

Препарат представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до слегка желтоватого или коричневатого-желтоватого, или коричневатого цвета с характерным запахом мяты.

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 многокомпонентной и нажимным устройством из полиэтилена высокой плотности (низкого давления) и/или полипропилена со складывающейся канюлей из полиэтилена высокой плотности (низкого давления) или полипропилена.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.