

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Ангидак® форте

**Регистрационный номер:** ЛП-005566

**Торговое наименование:** Ангидак® форте

**Международное непатентованное наименование:**

Бензидамин

**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированные

#### Состав

1 доза препарата содержит:

*Действующее вещество:*

Бензидамина гидрохлорид 0,51 мг

*Вспомогательные вещества:*

Этанол 95 % 13,89 мг

Глицерол 8,52 мг

Метилпарагидроксибензоат 0,17 мг

Ароматизатор ментоловый 0,102 мг

Натрия сахаринат 0,082 мг

Натрия гидрокарбонат 0,019 мг

Полисорбат 20 0,009 мг

1 М раствор натрия гидроксида или

0,5 М раствор хлористоводородной

кислоты

Вода для инъекций до 170 мл

#### Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат.

**Код АТХ:** А01АD02

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов, восстанавливает микроциркуляцию. 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 противогрибковым 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.

#### Фармакокинетика

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.

Экскреция препарата происходит в основном почками в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

#### Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, пародонтоз, 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.

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

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет.

#### С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

#### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

#### Способ применения и дозы

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,51 мг бензидамина.

Взрослым – по 2-4 впрыскивания 2-6 раз в день.

##### Курс лечения

Продолжительность лечения 7 дней; если после 7 дней лечения улучшение не наступает, необходимо проконсультироваться с врачом.

##### Указания по применению

1. Поверните канюлю (трубка белого цвета) в положение «перпендикулярно к флакону» (рис. 1).
2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места 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.

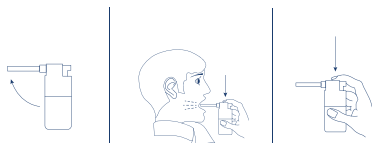


рис. 1

рис. 2

рис. 3

Не превышать рекомендованную дозу. Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

### Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто –  $\geq 1/10$ .

Часто – от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ .

Нечасто – от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ .

Редко – от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ .

Очень редко –  $< 1/10000$ .

Частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты предостережены в порядке уменьшения их серьезности.

**Местные реакции:** редко – сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна – чувство онемения в ротовой полости.

**Аллергические реакции:** нечасто – фотосенсибилизация; редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко – ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна – анафилактические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

### Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

**Симптомы:** при применении препарата в соответствии с инструкцией по 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.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

### Особые указания

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 парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит 13,2 мг этанола в одной дозе (одно впрыскивание).

Содержание этанола в разовой дозе: 26,4 – 52,8 мг.

### Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

### Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,51 мг/доза.

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.

### Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

### Срок годности

4 года.

Не применять после окончания срока годности!

### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

### Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

### Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.angidak.ru