

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Ангидак® форте, 0,51 мг/доза, спрей для местного применения дозированный**  
Действующее вещество: бензидамин

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Ангидак® форте содержит действующее вещество бензидамин, которое относится к группе препаратов под названием «Препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта». При местном применении оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

### Показания к применению

Препарат Ангидак® форте показан к применению у взрослых старше 18 лет для симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, 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;
- пародонтоз.

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

Спрей Ангидак® форте особенно подходит для пациентов, не способных полоскать рот.

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

### 2. О чем следует знать перед применением препарата Ангидак® форте

#### Противопоказания

**Не применяйте препарат Ангидак® форте:**

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

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ангидак® форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Сообщите Вашему врачу, если:

- у Вас повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим средствам от боли и воспаления, называемым нестероидными противовоспалительными препаратами;
- у Вас бронхиальная астма.

Применение препарата, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций). 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.**

### Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте 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® форте

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

### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ангидак® форте 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® форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### Препарат Ангидак® форте содержит этанол и метилпарагидроксибензоат

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на разовую дозу. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

### 3. Применение препарата Ангидак® форте

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 (1 впрыскивание) соответствует 0,51 мг бензидамина.

#### Рекомендуемая доза

*Взрослые*

Назначают по 2–4 впрыскивания 2–6 раз в день.

#### Путь и (или) способ введения

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 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

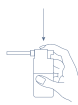


рис. 3

### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

### Если Вы применили препарата Ангидак® форте 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® форте или применили больше, чем следовало, очистите желудок, вызвав рвоту, и немедленно обратитесь к врачу за консультацией. Лечение должно проводиться под медицинским наблюдением. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

### Если Вы забыли применить препарат Ангидак® форте

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® форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

**Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000** – аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

**Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000**

- 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® форте нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:**

**Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100** - повышенная чувствительность организма к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация).

**Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000** - сухость и жжение во рту.

**Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000**

- зуд;

- крапивница;

- кожная сыпь.

### Сообщение о нежелательных реакциях

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

Данная рекомендация распространяется на любые возможные 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

**Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий

им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

**Кыргызская Республика**

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники

при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

### 5. Хранение препарата Ангидак® форте

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

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

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 позволяют защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат Ангидак® форте содержит:

Действующим веществом препарата является бензидамин.

Каждая доза препарата содержит 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: этанол 95 %, глицерол, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый, натрия сахаринат, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, 1 М раствор натрия гидроксида или 0,5 М раствор хлороводородной кислоты, вода для инъекций.

#### Внешний вид препарата Ангидак® форте и содержимое его упаковки

Спрей для местного применения дозированный.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную или слегка желтоватую жидкость 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 и с нажимным устройством со складывающейся канюлей.

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

[grtx@grotexmed.com](mailto:grtx@grotexmed.com)

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения (для Российской Федерации, Республики Армения и Кыргызской Республики):

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71,

корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

[ccc@grotexmed.com](mailto:ccc@grotexmed.com)

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

#### Листок-вкладыш пересмотрен:

#### Прочие источники информации

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