

Ангидак®

СПРЕЙ для местного применения
дозированный 0,255 мг/доза

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ангидак®

Регистрационный номер: ЛП-004705

Торговое наименование: Ангидак®

Международное непатентованное наименование: Бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество:

Бензидамина гидрохлорид 0,255 мг

Вспомогательные вещества:

Этанол 95 % 13,89 мг

Глицерин 8,52 мг

Метилпарагидроксибензоат 0,17 мг

Ароматизатор ментоловый 0,051 мг

Натрия сахаринат 0,041 мг

Натрия гидрокарбонат 0,019 мг

Полисорбат 20 0,009 мг

1 М раствор натрия гидроксида или до рН 5,0-7,0

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 (тонзилэктомия, 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 3 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 0,255 мг бензидамина. Взрослым (в т.ч. большим пожилого возраста) 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 3 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.

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 «вертикально к флакону» (рис. 1).
2. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и горле (рис. 2).
3. Нажмите на дозирочную 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.

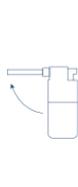


рис. 1



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 представлены 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 не сообщалось о случаях передозировки препарата.

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 парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

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

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 3 до 6 лет – 13,2 мг этанола на каждые 4 кг массы тела, но не более 52,8 мг (максимальная разовая доза).

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 0,255 мг/доза.

По 88 доз (15 мл), 115 доз (20 мл), 176 доз (30 мл) или 230 доз (40 мл) во флаконах 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