

НДРБ

6795 - 2013

Листок-вкладыш
лекарственного препарата
ИНГАЛИПТ-ФАРМСТАНДАРТ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «22» 08. 2017. № 223

Торговое название препарата: Ингалипт-Фармстандарт
Лекарственная форма: аэрозоль для местного применения

Описание

Прозрачная жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, находящаяся в баллоне с клапаном непрерывного действия под давлением сжатого газа. Препарат при выходе из баллона образует струю с характерным запахом тимола и ментола.

Состав на один баллон

Активные вещества: сульфаниламид натрия – 0,750 г, сульфатиазола натрия пентагидрат – 0,750 г, тимол – 0,015 г, масло эвкалиптовое – 0,015 г, мяты перечной масло – 0,015 г.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 95 % – 1,800 г, сахаринат натрия – 0,045 г, глицерол (глицерин) – 2,100 г, полисорбат-80 (твин-80) – 0,900 г, вода очищенная – до 30 мл, азот – от 0,3 до 0,4 г.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний горла.
Антисептические средства.

Код АТХ: [R02AA20]

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат для местного применения при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и горла.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, который оказывает противовоспалительное, противомикробное, охлаждающее и отвлекающее действие. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

Препарат образует терапевтическую концентрацию, главным образом, в очаге воспаления. Частично всасываются сульфаниламидные препараты, которые связываются с белками крови: сульфаниламид натрия на 12-14 %, сульфатиазол натрия на 55 %. В процессе биотрансформации образуются ацелированные формы препаратов, в виде которых они выводятся почками. Период полувыведения сульфаниламида натрия составляет 10 часов, сульфатиазола натрия – 1-2 часа.

Показания к применению

- тонзиллит
- фарингит
- ларингит
- афтозный стоматит

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 3-х лет (см. **Меры предосторожности**), судороги в анамнезе (фебрильные или нефебрильные), почечная недостаточность, заболевания крови, тиреотоксикоз, врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Меры предосторожности

Применение у детей возможно только при условии, что ребенок способен задержать дыхание в момент впрыскивания лекарственного средства.

Перед применением препарата рекомендуется прополоскать полость рта теплой кипяченой водой. С пораженных участков полости рта с помощью стерильных тампонов удалить некротический налет.

После орошения полости рта препаратом следует удерживаться от приема пищи в течение 15-30 минут.

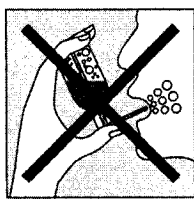
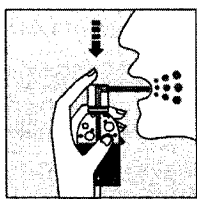
Препарат содержит этанол.

Не допускать попадания препарата в глаза! Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу. При возникновении реакции повышенной чувствительности, лечение должно быть прекращено. При длительном лечении рекомендуется систематический контроль картины крови, функции почек и печени.

С целью избегания закупорки распылителя по окончании манипуляции его необходимо продуть или поместить в стакан с чистой водой. Закрывать баллон защитным колпачком во избежание его загрязнения.

Применение препарата у лиц пожилого возраста: в связи с повышенным риском развития нежелательных реакций, данной категории пациентов препарат назначают с осторожностью.

Во время введения препарата баллон следует держать вертикально (см. рисунок)!



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с производными пара-аминобензойной кислоты (новокаин, анестезин, дикаин) происходит инактивация антибактериальной активности сульфаниламидов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение Ингалипта при беременности и в период грудного вскармливания. В состав препарата входят сульфаниламиды, способные проникать при местном применении через плаценту, обнаруживаются в крови плода. Возможно развитие тератогенного действия. При необходимости использования препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание; проникает в грудное молоко, может вызвать ядерную желтуху у новорожденных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение ИНГАЛИПТ-ФАРМСТАНДАРТ не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат содержит этиловый спирт, применение у данной категории лиц может искажать результаты тестов на алкоголь.

Способ применения и дозы

Применяется местно. Сняв предохранительный колпачок с баллона, распыляют взвесь в полость рта 1-2 секунды. Орошение проводится 3-4 раза в сутки с предварительным прополаскиванием рта кипяченой водой. Длительность применения составляет 5 дней.

У детей следует применять с осторожностью (см. **Меры предосторожности**).

Передозировка

Признаки острого отравления при приеме внутрь: тошнота, рвота, боли в желудке, кишечные колики, диарея, изъязвление прямой кишки, головокружение, сонливость, депрессия, нарушения сознания, бред, атаксия, мышечная слабость, судороги, цианоз, удушье, миоз, остановка дыхания, нарушения сердечного ритма, лихорадка, нарушения функций почек (гематурия, кристаллурия), тромбоцитопения, лейкопения, анемия, желтуха.

Пострадавшему следует немедленно обратиться к врачу.

Меры помощи при передозировке: удаление препарата из желудка и кишечника (промывание желудка, искусственная рвота, использование солевых слабительных, клизма, применение кишечных адсорбентов - активированного угля), симптоматическое лечение. При необходимости проводят кислородно- и трансфузионную терапию.

Пропуск очередного приема препарата

При пропуске одной или нескольких доз прием препарата следует возобновить в обычном режиме, не удваивая дозы.

Побочное действиеСо стороны иммунной системы:

аллергические реакции, включая зуд, крапивницу, высыпания на коже, отек в месте контакта, у лиц с повышенной чувствительностью возможно развитие ангионевротического отека (отек Квинке).

Со стороны дыхательной системы:

затруднение дыхания; возможно возникновение рефлекторного бронхоспазма, обусловленного содержанием эфирных масел.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

тошнота, рвота.

Местные реакции:

ощущение жжения во рту или першения, или комка в горле, гиперемия слизистой оболочки зева.

Прочие:

общая слабость.

В случае выявления каких-либо нежелательных явлений или необычных реакций следует проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Форма выпуска

Аэрозоль для местного применения.

По 30 мл в баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные, снабженные клапанами непрерывного действия и предохранительными колпачками. Каждый баллон с распылителем и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",
305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

НД РБ

6795 - 2013

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь