

# Ангидак®

форте

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Ангидак® форте

**Регистрационный номер:** ЛП-№(000979)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Ангидак® форте

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** бензидамин

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

#### Состав

1 доза препарата содержит:

<b>Действующее вещество:</b>	
Бензидамина гидрохлорид	0,51 мг
<b>Вспомогательные вещества:</b>	
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	до pH 5,0-7,0
Вода для инъекций	до 170 мкл

#### Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

**Код АТХ:** A01AD02

#### 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 является основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

##### Фармакокинетика

##### Абсорбция

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в вос-

паленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

##### Элиминация

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) у взрослых:

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

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

#### Противопоказания

Гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

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

В пределах каждого системно-органного класса нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательный эффект
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Ларингоспазм
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко Частота неизвестна	Жжение в ротовой полости, сухость во рту Чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто Редко Очень редко	Фотосенсибилизация Реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд Ангioneвротический отек

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 язва 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 13,2 мг этанола в одной дозе (одно впрыскивание). Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на разовую дозу (26,4-52,8 мг на 2-4 впрыскивания).

Ангидак® форте содержит менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) в дозе, то есть практически не содержит натрия. Препарат содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

### 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