

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

## Ангидак® септ

**Регистрационный номер:** ЛП-№(000634)-(PF-RU)

**Торговое наименование:** Ангидак® септ

**Международное непатентованное наименование:** бензидамин

**Лекарственная форма:** раствор для местного применения

### Состав

1 мл препарата содержит:

**Действующее вещество:**

Бензидамина гидрохлорид 1,5 мг

**Вспомогательные вещества:**

Этанол 95 % 80,84 мг

Глицерол (глицерин) 50,0 мг

Метилпарагидроксибензоат 1,0 мг

Ароматизатор ментоловый 0,3 мг

Натрия сахаринат 0,24 мг

Натрия гидрокарбонат 0,11 мг

Полисорбат 20 0,05 мг

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

0,5 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода для инъекций до 1 мл

### Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат.

**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. 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, 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 в составе комбинированной терапии.

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 12 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. Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2-3 раза в день. После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения добавить

в мерный стаканчик 15 мл воды). Не превышать рекомендованную дозу. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней; если после 7 дней лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

#### **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**

Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в 2 раза путем доведения уровня воды до риски в градуированном стаканчике.

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 метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции.

Пациенты, занимающиеся спортом: при использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными. Водителям, управляющим транспортными средствами, следует иметь в виду, что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,15 г этанола).

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Раствор для местного применения 0,15 %.

По 100, 120, 150 или 200 мл во флаконы из бесцветного или окрашенного стекла с крышкой навинчиваемой из полипропилена или полиэтилена, или смеси полипропилена и полиэтилена с механизмом защиты от детей или без механизма защиты от детей.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена, имеющим градуировку, и 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