

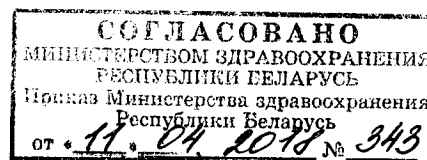
**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ФАРИНГОСЕПТ**  
**Ambazone**

**Торговое название лекарственного средства**  
Фарингосепт

**Международное непатентованное название**  
Амбазон

**Форма выпуска**  
Леденцы прессованные.



**Описание**

Коричневые, непокрытые оболочкой, цилиндрической формы леденцы прессованные, с неповрежденными краями, плоские и с пигментированной поверхностью.

**Количественный и качественный состав**

Активная субстанция: амбазона моногидрат.

Каждый леденец содержит 10 мг амбазона моногидрата.

Вспомогательные вещества: сахароза, лактозы моногидрат, какао, повидон К 30, стеариновая кислота, ванилин.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний глотки.  
Антисептики. Код АТС: R02AA01.

**Клинические характеристики**

**Показания для применения**

Вспомогательное лечение острых инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (фарингит, гингивит, тонзиллит) у взрослых и детей старше 14-ти лет.

**Способ применения и дозы**

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата для взрослых составляет 3-5 леденцов препарата Фарингосепт 10 мг (30-50 мг амбазона) в сутки в течение 3-4 дней.

Подростки

Рекомендуемая доза для подростков 14-18 лет составляет 1 леденец Фарингосепт 10 мг 3 раза в сутки (30 мг амбазона) в течение 3-4 дней.

Увеличение рекомендуемой дозы не приводит к улучшению терапевтического эффекта.

Способ применения

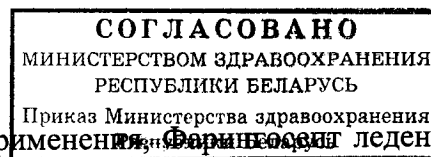
Фарингосепт леденцы прессованные не предназначен для глотания, их следует медленно рассосать в полости рта. Фарингосепт леденцы применяют после еды (через 15-30 минут), после чего не рекомендуется принимать пищу или пить в течение 2-3 часов.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к амбазону или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

**Меры предосторожности**

В связи с отсутствием данных о безопасности применения Фарингосепт леденцы 10 мг не рекомендуется применять детям до 14 лет.



Поскольку Фарингосепт леденцы прессованные содержит сахарозу, пациентам с редчайшими наследственными формами непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции фруктозы-глюкозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы нужно избегать применения препарата.

Поскольку леденцы Фарингосепт леденцы прессованные содержит лактозу, пациентам с редчайшими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы (Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы нужно избегать применения препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

До этого времени не сообщалось о взаимодействии препарата с любыми другими лекарственными средствами.

**Применение в период беременности или кормления грудью**

Контролируемые клинические исследования относительно применения амбазона в период беременности или кормления грудью отсутствуют. Тем не менее, не поступало никаких сообщений о побочных реакциях или вредном воздействии на плод при применении амбазона в период беременности. Во 2 и 3 триместрах беременности применение препарата возможно, только если польза от лечения для женщины перевешивает потенциальный риск для плода.

Имеется недостаточно информации о применении амбазона в период кормления грудью. Неизвестно, проникает ли амбазон в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных и детей младшего возраста. Необходимо решить, либо прервать грудное вскармливание, либо прервать/воздержаться от лечения Фарингосепт 10 мг, учитывая преимущество грудного вскармливания и пользы для женщины. Учитывая отсутствие конкретных исследований, Фарингосепт не следует использовать в течение первого триместра беременности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами.

**Побочное действие**

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органный классификацией. Поскольку нежелательные реакции были зарегистрированы в пострегистрационный период, частота их встречаемости неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

**Нарушения со стороны иммунной системы**

Реакции гиперчувствительности, включающие отек Квинке, крапивницу, зуд, гиперемию кожи лица, генерализованную сыпь.

#### Желудочно-кишечные нарушения

Изменение цвета слюны.

#### Сообщение о подозрении на побочные реакции

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

#### **Передозировка**

Не поступало сообщений о случаях передозировки препарата Фарингосепт леденцы прессованные. Если пациент принял очень высокую дозу препарата, рекомендуется вызвать рвоту и/или промыть желудок.

Специфического антидота не существует.

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

#### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Амбазон является антисептиком, проявляющим высокую активность в отношении патогенных микроорганизмов, которые чаще всего служат причиной инфекций ротовой полости и верхних дыхательных путей, в частности, стрептококков и пневмококков, а также проявляет умеренную противостафилококковую активность. Препарат не влияет на нормальную микрофлору кишечника.

#### **Фармакокинетика**

Фармакокинетические исследования не проводились.

#### **Доклинические исследования**

Доклинические исследования токсичности показали, что уровень ЛД<sub>50</sub> составил 1000 мг/кг после приема внутрь разовой дозы амбазона.

Доклинические исследования продемонстрировали отсутствие цитотоксического, мутагенного и кластогенного действия амбазона.

#### **Срок годности**

2 года

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

#### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

**Упаковка**

10 леденцов в блистерной упаковке. 1 или 2 блистера с листком/вкладышем и/или инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

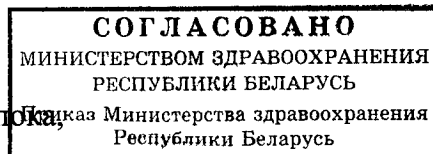
**Особые меры предосторожности при утилизации**

Особые требования отсутствуют.

**Информация о производителе**

SC Terapia SA  
Str. Fabricii No. 124, Cluj Napoca,  
Romania

КК Терапия АТ  
ул. Фабриции № 124, Клуж Напока,  
Румыния

**Организация, принимающая претензии**

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.», India  
в Республике Беларусь  
220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118  
тел.: +375 17 268-54-56