

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__»__202__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Аджисепт® со вкусом клубники
Аджисепт® со вкусом малины
Аджисепт® со вкусом апельсина
Аджисепт® со вкусом ананаса
Аджисепт® со вкусом банана
Аджисепт® со вкусом вишни
Аджисепт® со вкусом меда
Аджисепт® со вкусом лимона

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Пастилки для рассасывания антисептические

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболевания горла.
Антисептики. Прочие препараты.
Код АТХ: R02AA20

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и глотки

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При приеме препарата Аджисепт® необходимо учитывать содержание сахара в каждой пастилке. осторожно назначать больным с сахарным диабетом.

В связи с содержанием сахара и глюкозы противопоказано применение лицам с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

В составе препарата содержатся краситель желтый закат (E110), краситель Понсо 4R (E124), краситель кармоизин (E122), которые могут вызвать аллергические реакции.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинически значимого взаимодействия препарата Аджисепт® с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Отсутствуют данные по безопасности применения пастилок, содержащих амилметакрезол и дихлорбензиловый спирт в период беременности и лактации. Не рекомендуется применять препарат у женщин в период беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые: по 1 пастилке каждые 2 часа. Максимальная суточная доза 8 пастилок.

Пастилки рассасывают до полного растворения.

Метод и путь введения

Для рассасывания в полости рта.

Длительность лечения

Курс лечения не должен превышать 5-7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В связи с низкой системной абсорбцией передозировка маловероятна.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При случайном пропуске одного или нескольких приемов дозу не повышают.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Риск симптомов отмены отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Редко: аллергические реакции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна пастилка содержит

активные вещества: спирт 2.4-дихлорбензиловый 1.20 мг, амилметакрезол 0.60 мг

вспомогательные вещества:

Со вкусом лимона

сахар, глюкоза жидкая, кислота лимонная безводная, ментол, ароматизатор лимонный, краситель желтый закат (E110), краситель хинолиновый желтый WS (E104)

Со вкусом апельсина

сахар, глюкоза жидкая, кислота лимонная безводная, ментол, ароматизатор апельсиновый, краситель желтый закат (E110)

Со вкусом меда

сахар, глюкоза жидкая, кислота лимонная безводная, ментол, ароматизатор медовый, краситель хинолиновый желтый WS (E104), краситель карамель (E150a)

Со вкусом ананаса

сахар, глюкоза жидкая, кислота лимонная безводная, ментол, ароматизатор ананасовый, краситель хинолиновый желтый WS (E104)

Со вкусом банана

сахар, глюкоза жидкая, кислота лимонная безводная, ментол, ароматизатор банановый, краситель хинолиновый желтый WS (E104)

Со вкусом вишни

сахар, глюкоза жидкая, кислота лимонная безводная, ментол, ароматизатор вишневый, краситель Понсо 4R (E124)

Со вкусом клубники

сахар, глюкоза жидкая, кислота лимонная безводная, ментол, ароматизатор клубничный, краситель Понсо 4R (E124)

Со вкусом малины

Сахар, глюкоза жидкая, кислота лимонная безводная, ментол, ароматизатор малиновый, краситель кармоизин (E122)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Пастилки желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с лимонным вкусом и кислым привкусом (со вкусом лимона).

Пастилки оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с апельсиновым вкусом и кислым привкусом (со вкусом апельсина).

Пастилки коричневатого-желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с медовым вкусом и кислым привкусом (со вкусом меда).

Пастилки желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с банановым вкусом и кислым привкусом (со вкусом банана).

Пастилки красного цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с вишневым вкусом и кислым привкусом (со вкусом вишни).

Пастилки красного цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с клубничным вкусом и кислым привкусом (со вкусом клубники).

Пастилки красного цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с малиновым вкусом и кислым привкусом (со вкусом малины).

Пастилки желтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с ананасовым вкусом и кислым привкусом (со вкусом ананаса).

Форма выпуска и упаковка

По 6 пастилок помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия

А-38, Нандижиот Индастриал Эстайт, Курла-Андхери Род, Сафедпул, Мумбай- 400 072

Тел: +91-22-28518206/ 42319000

Факс: +91-22-28518204

Электронная почта: regulatory@agio-pharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия

А-38, Нандижиот Индастриал Эстайт, Курла-Андхери Род, Сафедпул, Мумбай- 400 072

Тел: +91-22-28518206/ 42319000

Факс: +91-22-28518204

Электронная почта: regulatory@agio-pharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Аджио Фармацевтикалз Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, Медеуский, район, улица Маметова, дом 23, офис 204, Бизнес центр «Ush Qonur», 2 этаж, почтовый индекс 050016

Телефон: +7(707)2712709

Электронная почта: vishwa_direct@agiopharma.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ConsultAsia», Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 165 Б

тел.: +7 705 170 88 25 /+7 777 805 1116 (24/7-х часовая доступность)

e-mail: pv@consultingasia.kz