

УТВЕРЖДЕНА

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

от «___» _____ 202__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Стопангин-Тева

Международное непатентованное название

Гексэтидин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для слизистой оболочки полости рта, 30 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

Показания к применению

При комплексном лечении тяжелых лихорадочных или гнойных заболеваний полости рта и глотки, требующих назначения антибиотиков и сульфаниламидов

- тонзиллит
- ангины (в том числе ангины с поражением боковых валиков, ангины Плаут-Винцента)
- фарингит
- гингивит и кровоточивость десен
- периодонтопатии (заболевания периодонта и их симптомы)
- стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта), глоссит (воспаление языка), афтозные язвы (болезненное воспаление с поверхностными дефектами тканей) с целью профилактики суперинфекций
- инфицирование альвеол (лунок зубов) после удаления зубов
- грибковые инфекции полости рта и глотки, особенно кандидозный стоматит (молочница)
- до и после операций в полости рта и глотки

- дополнительная гигиена полости рта при общих заболеваниях
- устранение неприятного запаха изо рта, особенно в случае разрушающихся опухолей полости рта и глотки
- вспомогательное средство при лечении простудных заболеваний.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- сухой фарингит атрофического типа
- детский возраст до 3 лет
- беременность I триместр

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Неизвестны.

Специальные предупреждения

Без консультации с врачом препарат не следует принимать.

Препарат не должен попадать в глаза.

Содержит 64% этанола.

Беременность и период лактации

Нет достаточно данных о применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин, поэтому его следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для матери и ребенка.

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

Стопангин-Тева не оказывает влияния на управление транспортными средствами и деятельность, которая требует повышенной концентрации внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 3 лет

Однократная доза вводится в течение 1-2 секунд.

Если не указано иное, применяют два раза в день, предпочтительно утром и вечером. Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

Препарат безопасен также при более частом применении.

Общие рекомендации по введению

Препарат распыляют в полости рта или глотке. С помощью аэрозоля можно легко и быстро обработать пораженные участки. Необходимо выполнить следующие действия:

- надеть на аэрозольный баллон насадку-распылитель;

- направить конец насадки-распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;
- во время введения препарата флакон следует удерживать постоянно в вертикальном положении;
- ввести необходимое количество препарата, надавливая на головку насадки-распылителя в течение 1–2 секунд, не дышать при введении аэрозоля.

Длительность лечения определяется врачом.

Способ применения

Местно.

Препарат можно применять не более 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Ни об одном случае передозировки Стопангин-Тева не сообщалось.

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

- временное ощущение жжения слизистой ротовой полости
- в исключительных случаях у людей с повышенной чувствительностью может наступить аллергическая реакция, в том числе ларингоспазм
- тошнота (при случайном проглатывании препарата)

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

30 мл препарата содержат

активное вещество – гексэтидин 0.0577 г,

вспомогательные вещества: масло эфирное анисовое, масло эфирное эвкалиптовое, масло эфирное из цветков апельсинового дерева (Нероли), масло эфирное мяты перечной, левоментол, метилсалицилат, натрия сахаринат моногидрат, глицерин 85%, спирт этиловый 96%.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата в пластмассовом флаконе белого цвета, снабженном механическим распылителем и крышкой, предохраняющей распылитель. Каждый флакон в комплекте с аппликатором помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

Teva Czech Industries s.r.o.

Оставска, 29\305 Опава – Комаров, Чешская Республика

Тел.: 420272182832

info@tevapharm.com

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел.: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P),

г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел.: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva.