

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан» от
« ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Стопангин, спрей для слизистой оболочки полости рта, 30 мл

Международное непатентованное название

Нет

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

Воспалительные заболевания полости рта и гортани:
- ангина, тонзиллит, фарингит, стоматит, афты, глоссит, пародонтоз,
пародонтопатии, инфицирование альвеол зубов
- грибковые заболевания полости рта и гортани (молочница)
- до и после оперативных вмешательств
- травмы полости рта и гортани

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- сухой фарингит атрофического типа
- детский возраст до 8 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 не оказывает влияния на управление транспортными средствами и деятельность, которая требует повышенной концентрации внимания.

Рекомендации по применению

Взрослые и дети старше 8 лет

Спрей распыляют в полость рта, при задержанном дыхании на инфицированную поверхность 1-2 секунды. Процедуру проводят 2-3 раза в день после еды.

Препарат можно применять не более 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Ни об одном случае передозировки Стопангина 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 содержит

активное вещество – гексетидин 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%, этанол 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°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Teva Czech Industries s.r.o.», Чешская Республика

Островска, 29\305 Опава – Комаров, Чешская Республика

tel: 420272182832, posta@sukl.cz

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль

POB 353, Kfar Saba, Israel, phone: office 972-2-6551795, cell 972-50-6242452.

fax:972-2-6551781, micahael.carmi@moh.health.gov.il

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz.