

## **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 ПЛЮС - Тева

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки для рассасывания

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дыхательная система. Препараты для лечения заболеваний горла.  
Антисептики. Деквалиния хлорид.

Код АТХ R02AA02

#### **Показания к применению**

- местное антисептическое лечение легких воспалительных процессов в полости рта и гортани, вызванных чувствительными к препарату возбудителями: катаральные, язвенные, фиброзные гингивиты, афтозные стоматиты, кандидоз слизистой оболочки полости рта, фарингиты, тонзиллиты, ларингиты, глосситы
- профилактика инфекций, до и после оперативных вмешательств, в полости рта и горла
- комплексное лечение инфекционных процессов полости рта и глотки в сочетании с антибиотиками или сульфонидами.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- непереносимость лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении с кайексалатом (препаратом для лечения гиперкалиемии) существует вероятность развития тяжелых некротических повреждений кожи и слизистых оболочек, в особенности желудочно-кишечного тракта.

### ***Специальные предупреждения***

Ввиду отсутствия в препарате обезболивающего компонента его не следует применять при воспалительных процессах, сопровождающихся выраженной болезненностью.

Одновременный прием с другими препаратами для местного применения следует осуществлять осторожно и после оценки лечащего врача.

Несмотря на низкое содержание сахара (742.7 мг), препарат следует с особой осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом.

При наличии клинических симптомов распространения инфекции необходима консультация врача.

При появлении каких-либо побочных реакций прием препарата СТОПАНГИН ПЛЮС - Тева следует прекратить и назначить другое лечение.

Пациентам с наследственной непереносимостью лактозы не следует применять препарат.

При отсутствии результатов лечения препаратом необходимо проконсультироваться с врачом.

### ***Применение в педиатрии***

Препарат не предназначен для детей младше 6 лет из-за риска аспирации.

### ***Во время беременности или лактации***

До настоящего момента нет данных по безопасности и эффективности относительно воздействия препарата СТОПАНГИН ПЛЮС - Тева на беременность. Поэтому в период беременности принимать препарат с осторожностью.

СТОПАНГИН ПЛЮС - Тева можно применять в период кормления грудью в рекомендуемых дозах и с осторожностью.

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

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

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### ***Рекомендуемые дозы для взрослых***

Назначают по одной таблетке для рассасывания через каждые 2-3 часа (не более 8-10 таблеток в сутки).

#### ***Для детей старше 6 лет***

По одной таблетке для рассасывания через каждые 2-3 часа (не более 4-6 таблеток в сутки).

Таблетки не разжевывают. В течение получаса после приема препарата, пациенту следует воздерживаться от приема пищи и напитков.

Рекомендуется продолжать лечение в течение 1-2 дней после исчезновения клинических симптомов.

#### ***Длительность лечения***

Курс лечения не должен превышать 5–7 дней из-за опасности развития дисбактериоза.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Нет данных о передозировке препаратом СТОПАНГИН ПЛЮС - Тева.

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

Редко

- тошнота, позывы к рвоте

Очень редко

- аллергические реакции, чувство жжения и раздражения, сухость в полости рта

- дисбактериоз (при длительном применении)

**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***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* деквалиния хлорид 0,25 мг, кислота аскорбиновая 30 мг

*вспомогательные вещества:* глюкозы моногидрат, натрия сахарин, пектин, ванилин, сахароза, какао порошок, лактозы моногидрат, магния стеарат.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, коричневого цвета с двусторонней фаской и насечкой с одной стороны, с запахом какао и ванилина, диаметром около 13.0 мм.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из прозрачной цветной пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

В сухом, 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**

«Балканфарма-Разград АД»,

7200 г. Разград

Бул. «Апрельского восстания» 68.

Республика Болгария

**Держатель регистрационного удостоверения**

«Балканфарма-Дупница АД»,

2600, г. Дупница,

«Самоковское шоссе» №3

Республика Болгария

Телефон: + 359 701 58 477

[dupoperations@actavis.bg](mailto:dupoperations@actavis.bg)

**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](mailto:info.tevakz@tevapharm.com);

веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)