

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

Ингалипт-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Аэрозоль для местного применения

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R02AA20

Показания к применению

- тонзиллит
- фарингит
- ларингит
- афтозный и язвенный стоматиты

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к сульфаниламидам и эфирным маслам
- период беременности и лактации
- детский возраст до 3-х лет

Решение: N056854

Дата решения: 05.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместим с другими лекарственными средствами, данные о клинически значимых взаимодействиях отсутствуют.

Возможно одновременное применение с другими местными противомикробными средствами с целью расширения спектра действия и повышения эффективности.

Специальные предупреждения

Перед применением препарата ротовую полость необходимо прополоскать теплой кипяченой водой; с пораженных участков полости рта рекомендуется стерильным тампоном снять некротический налет.

После использования препарата снять горловой распылитель со штока и промыть его теплой водой.

Для лиц склонных к аллергии перед применением необходима консультация врача. Не рекомендуется применять при болезнях кроветворной системы, нефрозах, нефритах, базедовой болезни, повышенной чувствительности к компонентам препарата.

Во время беременности и лактации

Беременность

Противопоказано применение препарата Ингалипт-DF при беременности. В состав препарата входят сульфаниламиды, которые проникают через плаценту и обнаруживаются в крови плода. Возможно развитие тератогенного действия.

Кормление грудью

Противопоказано применение препарата Ингалипт-DF в период грудного вскармливания. При необходимости использования препарата в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание, т.к. сульфаниламиды проникают в грудное молоко и могут вызвать ядерную желтуху у новорожденных.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Решение: N056854

Дата решения: 05.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сняв предохранительный колпачок с флакона и надев прилагаемый распылитель, распыляют взвесь в полость рта 1-2 секунды. Препарат удерживают в полости рта 5-7 минут. Орошение проводится 3-4 раза в сутки с предварительным прополаскиванием рта кипяченой водой.

Во избежание закупорки отверстия распылителя по окончании манипуляции его необходимо продуть или поместить в стакан с чистой водой.

При использовании баллон следует держать строго вертикально.

Частота применения с указанием времени приема

Орошение проводится 3-4 раза в сутки

Длительность лечения

7-10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, связанные с заглатыванием части препарата.

Лечение: специфический антидот отсутствует, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не установлено.

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

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Частота не известна

- аллергические реакции (высыпания на коже, зуд)
- кратковременное ощущение жжения или першения в горле

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

Решение: N056854

Дата решения: 05.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один баллон содержит

активные вещества - сульфаниламид натрия 0,750 г, норсульфазол натрия 0,750 г

вспомогательные вещества: масло эвкалиптовое 0,015 г, масло мяты перечной 0,015 г, тимол 0,015 г, этанол (спирт этиловый 96 %), сахар, глицерин, твин-80, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со специфическим запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата помещают в аэрозольные баллоны с механическим насосом, снабженным распылительной насадкой и защитным колпачком.

На каждый баллон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или самоклеящейся.

По 1 баллону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не допускать падений, ударов и воздействия прямых солнечных лучей.

Решение: N056854

Дата решения: 05.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3
тел./факс: (727) 2530388 эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3
тел./факс: (727) 2530388 эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

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 «DOSFARM», Казахстан, 050034 г. Алматы, ул. Чаплыгина,3
тел./факс: (727) 2530388 эл.почта: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N056854

Дата решения: 05.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N056854

Дата решения: 05.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе