

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
СТОПАНГИН

НД РБ

8748 - 2019

Торговое название: СТОПАНГИН / STOPANGIN

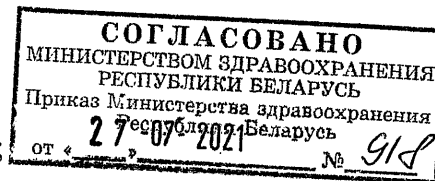
Международное непатентованное название: ГЕКСЕТИДИН / HEXETIDINUM

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные и антисептические средства для наружного применения при заболеваниях полости рта.

Код АТС: А01АВ12.

Лекарственная форма:

спрей для местного применения 1,9 мг/1 мл во флаконах 30 мл;



СОСТАВ

30 мл спрея содержат: *активное вещество* - гексетидин 57,7 мг; *вспомогательные вещества*: смесь эфирных масел (масло анисовое 14,0 мг, масло эвкалиптовое 0,4 мг, масло цветов апельсинового дерева 3,3 мг, масло мяты перечной 23,1 мг), левоментол 6,7 мг, метилсалицилат 6,7 мг, глицерин 7,6598 г, натрия сахаринат моногидрат 8,3 мг, этанол (96 об %) 19,3910 г.

ОПИСАНИЕ:

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость со специфическим запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика и механизм действия

Стопангин – комплексный противомикробный, противовоспалительный и противогрибковый препарат с мягким обезболивающим эффектом для местного применения при заболеваниях верхних дыхательных путей в ЛОР-практике и стоматологии. Компоненты препарата оказывают бактерицидное и бактериостатическое действие на широкий спектр микроорганизмов, оказывают обволакивающее и анальгетическое действие на слизистые оболочки.

Главным антисептическим компонентом препарата Стопангин является гексетидин. Гексетидин обладает антибактериальным и фунгицидным действием, оказывает обволакивающий и слабый анестезирующий эффект при попадании на слизистые. Антибактериальный эффект обусловлен способностью гексетидина замещать тиамин, необходимый для роста бактериальной флоры. Кроме того, он нарушает синтез веществ, которые формируют защитную мембрану грибка.

Фармакокинетика

Компоненты препарата не проникают в общий кровоток и не оказывают системного действия на организм человека. Препарат равномерно распределяется на слизистой оболочке ротовой полости и глотки, попадая, в том числе, и в межзубные пространства. Выводится из организма со слюной.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Местное вспомогательное лечение инфекционно-воспалительных процессов полости рта и глотки (стоматитов, гингивитов, периодонтитов, фарингитов и тонзиллитов).

Дополнительное средство для обработки слизистой оболочки после оперативных вмешательств в полости рта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат не следует применять:

- При повышенной чувствительности к компонентам препарата;
- Детям до 8 лет;
- Пациентам с бронхиальной астмой или другими респираторными заболеваниями, связанными с выраженной гиперчувствительностью дыхательных путей. Вдыхание может вызывать ларингоспазм;

- При эрозивно-десквамативных поражениях, ранах и язвах ротовой полости;
- При сухом фарингите атрофического типа, не рекомендуется использовать спрей.

8748 - 2019

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

При наличии защитного полиэтиленового пакетика для аппликатора, с помощью ножниц разрезать пакетик с аппликатором и достать аппликатор.

Снять защитный колпачок и присоединить аппликатор. Нажать 2 – 3 раза, для того, чтобы раствор поступил в распылитель. Затем задержать дыхание и распылить спрей на пораженные участки слизистой оболочки глотки и полости рта. Процедуру проводить 2 – 3 раза в день. Спрей не вдыхать! После применения аппликатор следует ополоснуть теплой водой.

Препарат следует применять после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 6 – 7 дней.

Не следует длительно применять Стопангин спрей без консультации врача. Продолжительность лечения определяет лечащий врач или стоматолог.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции по частоте делятся на следующие группы:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко (менее $1/10000$ или информация отсутствует), неизвестно (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Во время лечения Стопангин спреем наблюдались следующие побочные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (ангиодистрофия), не известно: аллергические реакции, включая крапивницу.

Нарушения со стороны нервной системы

Не известно: агевзия, дисгевзия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Не известно: кашель, одышка; ларингоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Не известно: сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: изъязвления слизистой оболочки, контактный дерматит.

Часто: обратимое нарушение вкуса длительностью до около 48 часов, чувствительность слизистых оболочек, например, жжение, онемение; очень редко: аллергические реакции (пероральная гипостаезия или парестезия), обратимые изменения цвета зубов и языка; не известно: раздражение слизистой оболочки, воспаление, образование пузырей и изъязвление.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки препарата не известны. При передозировке препарата или проглатывании препарата ребенком следует обратиться к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Спрей не следует вдыхать! Попадание в дыхательные пути может приводить к ларингоспазму. В связи с этим его можно назначать только детям, старше 8 лет и лишь в тех случаях, когда они не сопротивляются постороннему предмету (аппликатору) во рту, и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

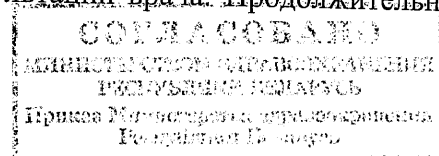
Аппликатор следует всегда использовать после мытья водой.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Содержание этанола в спрее 64 %.

В случае ухудшения самочувствия, повышения температуры, неэффективности проводимых лечебных процедур, появлении необычных реакций следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.

Не рекомендуется длительное применение спрея Стопангин.



Не вдыхайте и не глотайте распыляемый раствор; избыток распыленного раствора, попавшего в слюну, необходимо выплюнуть. Этот лекарственный препарат содержит небольшое количество алкоголя, менее 100 мг в разовой дозе.

8748 - 2019

Применение у беременных и кормящих женщин: Препарат может использоваться у беременных и кормящих женщин на основании рекомендации лечащего врача.

Влияние на управление транспортными средствами и обслуживание других механизмов: Каждая доза содержит до 0,1 г этанола. Этот лекарственный препарат содержит небольшое количество спирта, менее 100 мг в разовой дозе. Водителям не рекомендуется управлять транспортным средством в течение 30 минут после применения спрея.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не известно. При необходимости принимать другие препараты одновременно с применением препарата «Стопангин» посоветуйтесь с лечащим врачом.

Активное вещество гексетидин инактивируется мылами и другими анионными веществами, которые обычно также содержатся в зубной пасте.

ФОРМА ВЫПУСКА

Пластмассовый флакон по 30 мл, снабженный механическим распылителем и крышкой, предохраняющей распылитель. Каждый флакон в комплекте с аппликатором помещен в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению. Аппликатор может помещаться в полиэтиленовый пакетик.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре до +25 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ТЕВА Чешские Предприятия с.р.о, ул. Остравска 29, порядковый номер 305, 74770 Опава-Комаров, Чешская Республика.

Представительство производителя в Республике Беларусь:

Телефон/факс: +375(17) 218-14-84;

Для обращений, связанных с возникновением нежелательных реакции, e-mail: Safety.Belarus@tevapharm.com;

Для запроса медицинской информации e-mail: medinfo.belarus@teva.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь