



Листок-вкладыш – информация для потребителя

Фриангин, 1,5 мг/мл, спрей для местного применения

Бензидамина гидрохлорид

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0.0.1

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в

нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 3 дня или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фриангин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фриангин.
3. Применение препарата Фриангин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фриангин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фриангин, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Фриангин является бензидамина гидрохлорид.

Препарат Фриангин относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), обладает местным противовоспалительным и противоотечным действием, а также оказывает местное обезболивающее действие на слизистую оболочку полости рта.

Препарат Фриангин применяется у взрослых и детей старше 4 лет для симптоматического лечения раздражений и воспалительных состояний, включая сочетание с болевым синдромом ротовой полости и горла (например, гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фриангин

Не применяйте препарат Фриангин:

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей младше 4 лет.

Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Фриангин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фриангин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас бронхиальная астма в анамнезе;
- если у Вас аллергия на ацетилсаалициловую кислоту или другие НПВП.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы сохраняются у Вас свыше 3 дней, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат Фриангин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие препарата Фриангин с другими препаратами не установлено.

Препарат Фриангин с пищей и напитками

Сразу после применения препарата следует избегать приема пищи или жидкости.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Фриангин не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Препарат Фриангин не следует применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами при применении в рекомендованных дозах.

Препарат Фриангин содержит глицерин, метилпарагидроксибензоат (Е218) и этанол

Препарат Фриангин содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Препарат Фриангин содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), который может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Данный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу (около 14 мг в 0,17 мл раствора).

Для пациентов, занимающихся спортом: применение препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг.

3. Применение препарата Фриангин

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

Применяйте препарат 2-6 раз в день. Одно распыление соответствует одной дозе препарата (0,17 мл раствора, что эквивалентно 0,255 мг бензидамина гидрохлорида). Не превышайте рекомендованную дозу.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет: 4-8 распылений 2-6 раз в день.

Применение у детей

Дети в возрасте 6-12 лет: 4 распыления 2-6 раз в день.

Дети в возрасте 4-6 лет: 1 распыление на каждые 4 кг массы тела ребенка, максимальная доза 4 распыления 2-6 раз в день.

Дети младше 4 лет: безопасность и эффективность на данный момент не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат Фриангин распыляют на слизистую оболочку ротовой полости и горла. Сразу после применения спрея следует избегать приема пищи или жидкости.

Снимите защитный колпачок и поднимите насадку распыляющую.

Ведите насадку в ротовую полость и направьте ее в сторону воспаленной области.

Нажмите на дозатор столько раз, сколько назначено доз. После использования опустите насадку распыляющую.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшение не наступает или появляются новые симптомы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Фриангин больше, чем следовало

Если Вы превысили рекомендуемую дозу или случайно приняли препарат Фриангин внутрь, Вам следует обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Фриангин

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фриангин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились симптомы следующих серьезных нежелательных реакций:

- анафилактические реакции, признаки которых могут включать затрудненное дыхание, боль или стеснение в груди, чувство головокружения, обморок, сильный зуд или отечность кожи, отек лица, губ, языка или горла (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- ларингоспазм, признаки которого могут включать внезапное чувство удушья и затрудненное дыхание (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000);

- ангионевротический отек, признаки которого могут включать внезапный отек горла и слизистых оболочек с затрудненным глотанием и/или дыханием (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- фоточувствительность.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции;
- жжение в ротовой полости;
- сухость в ротовой полости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Фриангин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Срок хранения после вскрытия флакона – 30 дней.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фриангин содержит

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

1 мл раствора 1,5 мг бензидамина гидрохлорида.

Одно распыление соответствует одной дозе препарата (0,17 мл раствора, что эквивалентно 0,255 мг бензидамина гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются этанол 96 %, глицерин, метилпарагидроксибензоат (E218), ароматизатор ментоловый (натуральные вкусоароматические вещества, 1,2-пропиленгликоль (E1520)), сахарин натрия, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.



Внешний вид препарата Фриангин и содержимое упаковки

Спрей для местного применения.

Прозрачный, бесцветный раствор.

По 30 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насадкой распыляющей с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Фриангин содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь