

**Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя**

**Мигдалор, 1,5 мг/мл, спрей для местного применения**

*Бензидамина гидрохлорид*

**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 или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Мигдалор и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Мигдалор является бензидамина гидрохлорид. Мигдалор относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), обладает местным противовоспалительным действием, а также оказывает местное обезболивающее действие на слизистую оболочку полости рта. Препарат Мигдалор используется для симптоматического местного лечения воспалительных заболеваний полости рта и глотки, сопровождающихся болевым синдромом (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 чём следует знать перед применением препарата Мигдалор**

**Не применяйте препарат Мигдалор,** если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Препарат Мигдалор не применяют у детей младше 4 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

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

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

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не следует разбирать распылительное устройство, поскольку при следующем использовании существует риск вдыхания или проглатывания компонентов распылительной насадки.

### **Другие препараты и препарат Мигдалор**

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

Взаимодействие препарата Мигдалор с другими препаратами не установлено.

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### *Беременность*

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если беременность наступила в период лечения, следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с лечащим врачом. Не следует применять препарат в период беременности.

#### *Период грудного вскармливания*

Не следует применять препарат в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

Препарат Мигдалор содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, замедленного типа).

В случае если Вы занимаетесь спортом, Вы должны помнить, что применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг. При каждом распылении препарата в ротовую полость попадает 15-19 мг этилового спирта.

## **3. Применение препарата Мигдалор**

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

#### Способ применения

Препарат следует распылять на воспаленные участки слизистой ротовой полости или горла.

#### Рекомендуемая доза

##### *Взрослые и подростки старше 12 лет*

4-8 распылений 2-6 раз в день.

#### *Дети*

Детям в возрасте от 6 до 12 лет – по 4 распыления 2-6 раз в день.

Детям в возрасте от 4 до 6 лет - по 1 распылению на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 распылений 2-6 раз в день.

#### *Пациенты пожилого возраста*

4-8 распылений 2-6 раз в день.

Не превышать рекомендованную дозу. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 3 дней улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

#### *Как пользоваться флаконом с лекарственным препаратом*

Снимите защитный колпачок и поднимете насадку распылителя под углом в 90 градусов;

Во время распыления удерживайте флакон вертикально.

При первом использовании направьте насадку распылителя в сторону (от себя) и несколько раз сильно нажмите на кнопку до появления хорошей струи.

Ведите насадку в рот и направьте ее в сторону воспаленной области или горла, в случае заболеваний горла.

Сильно надавите пальцем на кнопку столько раз, сколько предписано доз.

После применения вытрите насадку бумажной салфеткой и поверните насадку в первоначальную позицию.

### **Если Вы применили препарат Мигдалор больше, чем следовало**

Если Вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Передозировка проявляется следующими симптомами: тошнота, рвота, боль в животе, головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность. Важно применять дозу, рекомендованную врачом. Не следует увеличивать или уменьшать дозу без консультации с врачом.

### **Если Вы забыли применить препарат Мигдалор**

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, примените ее, как только вспомнили, затем продолжайте применение в прежнем режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили применение препарата Мигдалор**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы хотите прекратить лечение

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции

*Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):*

- аллергическая реакция (анафилактический шок), признаки которой могут включать затрудненное дыхание, боль или стеснение в груди, чувство головокружения, обморок, сильный зуд или отечность кожи, отек лица, губ, языка или горла, и которые могут быть потенциально опасными для жизни.

*В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Мигдалор и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.*

2) Другие возможные 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;
- ощущение жжения и сухость во рту.

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):*

- ларингоспазм;
- ангионевротический отек.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

## 5. Хранение препарата Мигдалор

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Мигдалор содержит**

- Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид.  
1 мл препарата содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида.
- Прочими ингредиентами являются: глицерин, сахарин, натрия гидрокарбонат, этиловый спирт 96 %, метилпарагидроксибензоат, мяты перечной масло, полисорбат 20, вода очищенная.

**Внешний вид препарата Мигдалор и содержимое упаковки**

Прозрачная, бесцветная жидкость.

По 30 мл во флаконах из темного стекла, герметично укупоренных при помощи устройства с механическим насосом и распылительным клапаном в комплекте с прозрачным колпачком. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

## Условия отпуска

Без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: [office@integrafarm.by](mailto:office@integrafarm.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь, 223045, Минская область, Минский р-н,

Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово

тел.: +375 17 504 22 60

e-mail: [office@integrafarm.by](mailto:office@integrafarm.by)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

## Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>