

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТОПАНГІН (STOPANGIN®)

Склад:

діюча речовина: гексетидин;

1 мл спрею містить 1,92 мг гексетидину;

допоміжні речовини: сахарину натрію моногідрат, олія ефірна анісу зірчастого, олія ефірна евкаліптова, олія ефірна з квітів гіркокого апельсина, олія ефірна м'яти перцевої, левоментол, метилсаліцилат, гліцерин (85 %), етанол 96 %.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або майже безбарвна рідина з характерним запахом та солодкуватим смаком. Після розпилення утворює безбарвний аерозоль.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Стопангін – дезінфікуючий засіб з помірною анестезуючою дією. Основний активний компонент – гексетидин – виявляє бактерицидний та фунгіцидний ефект. Антимікробна дія гексетидину досягається шляхом конкурентного пригнічення продукції тіамінопірофосфату, ко-ферменту, необхідного для життєвих процесів мікроорганізмів. Дією на гліколітичний процес зменшується окиснення залишків їжі порожнині рота. Гексетидин, та частково ефірні олії доповнюють терапевтичний ефект продукту невеликим місцево-анестезуючим ефектом.

Фармакокінетика.

Після рекомендованого способу застосування його всмоктування у слизовій оболонці є незначним, хоча деякі речовини, що в ньому містяться (наприклад, метилсаліцилат) можуть всмоктуватися більшою мірою.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Дезінфекція порожнини рота і гортані при запальних і інфекційних захворюваннях: тонзиліт, фарингіт, гінгівіт, парадонтоз, стоматит, глосит і афти
- дезінфекція перед та після тонзилектомії, екстракції зубів та інших хірургічних втручань у порожнині рота;
- усунення неприємного запаху з рота;
- додатковий лікарський засіб у лікуванні антибіотиками ангін, які були спричинені стрептококами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до гексетидину, азорубіну, олії евкаліптової, левоментолу, олії м'яти перцевої або до будь-якого іншого компонента препарату.

Сухий фарингіт атрофічного типу.

Ларингіт (через імовірність ларингоспазму).

Пацієнти з бронхіальною астмою або з будь-якими іншими захворюваннями дихальних шляхів, пов'язаними з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів. Інгаляція може спричинити бронхоконстрикцію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може бути взаємодія з іншими антисептичними засобами. Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Взаємодії з іншими препаратами не описані.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння в очі. Препарат не слід вдихати!

У зв'язку з цим його можна застосовувати дітям віком від 8 років лише у тих випадках, коли вони не чинять опір сторонньому предмету (аплікатору) у роті, та якщо здатні затримувати дихання під час застосування препарату.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричинити судоми у дітей.

Препарат містить етанол, тому його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюванням печінки. При посиленні запалення лікування препаратом слід припинити та звернутися до лікаря

Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей із-за наявності у складі препарату левоментолу.

З обережністю застосовувати пацієнтам з алергічними реакціями, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко людини гексетидину відсутні, тому препаратне слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даний препарат не погіршує здатності керувати автомобілем чи працювати з іншими механізмами. Однак водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

Препарат містить 80 % об'єму 96 % етанолу.

Кожна доза містить до 0,1 г етанолу.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 8 років.

Стопангін спрей є засобом для місцевого застосування у порожнині рота.

Препарат розприскується дозовано з флакона з механічним розпилювачем та аплікатором для ротової порожнини (рис. А1 або А2).

Якщо аплікатор для ротової порожнини знаходиться у поліетиленовому пакеті (А2), його потрібно розрізати ножицями чи іншим зручним інструментом та вийняти аплікатор (рис. В2).

Перед застосуванням ротовий аплікатор слід промити теплою водою та перевірити на наявність пошкоджень. Пошкоджений аплікатор застосовувати не можна.

Зняти захисний ковпачок з механічного розпилювача.

Насадити аплікатор на флакон (рис. В3).

Натиснути біля 5 разів, поки розчин не надійде до розпилювача та після натискання почне розбризкуватись.

Ввести трубочку аплікатора в ротову порожнину, затримати дихання та натиснути по 1 разу, спрямовуючи струмінь препарату на відповідну ділянку порожнини горла справа та зліва. Під час застосування флакон потрібно тримати вертикально.

Слід завжди застосовувати тільки той аплікатор, який вкладений у коробку з даним лікарським засобом. Не слід вдихати чи ковтати розпилений розчин! Уникати потрапляння препарату в очі.

Процедуру повторювати 2-3 рази на добу. Препарат слід застосовувати після їди або у проміжках між прийомами їжі.

Тривалість лікування визначає лікаріндивідуально залежно від ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 8 років.

Передозування.

Симптоми передозування не виявлені.

При всмоктуванні достатньої кількості спрею може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, набряк гортані, що разом із бронхоспазмом може призвести до порушення дихання.

З боку шкіри і підшкірної тканини: шкірні висипання, алергічний контактний дерматит, свербіж, кропив'янка.

Загальні порушення та місцеві розлади: агевзія, дисгевзія, зміна нюхових відчуттів, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»), парестезія слизової оболонки; запалення, гіперемія, набряк, наліт у вигляді дифтерійної плівки, пухирці, виразки та крововиливи, подразнення язика та/або слизової оболонки ротової порожнини, болючість, відчуття жару, відчуття печіння у ротовій порожнині, зниження чутливості.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, біль при ковтанні, збільшення слинних залоз, дисфагія, оборотна зміна кольору зубів і язика, при випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати контейнер у коробці для захисту від світла, при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.