

**Листок-вкладыш
лекарственного средства**

МИГДАЛОР

спрей для местного применения

- *Перед использованием лекарственного средства Мигдалор вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Торговое название

Мигдалор

Международное непатентованное название (МНН)

Benzydamine

Общая характеристика

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Состав

1,0 мл содержит:

Активное вещество: бензидамина гидрохлорид - 1,5 мг.

Вспомогательные вещества: глицерин, сахарин, натрия гидрокарбонат, этанол 96 %, метилпарагидроксибензоат, мяты перечной масло, полисорбат 20, вода очищенная.

Форма выпуска

Спрей для местного применения.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

Код АТХ: A01AD02

Показания к применению

Симптоматическое местное лечение воспалительных заболеваний полости рта и глотки, сопровождающихся болевым синдромом (например: гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Мигдалор без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Местно.

Спрей следует распылять в полости рта на область воспаления. Каждое впрыскивание эквивалентно 0,15-0,19 мл раствора.

Взрослым, пациентам пожилого возраста и детям старше 12 лет - по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в день.

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

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

Не превышать рекомендованную дозу.

Как пользоваться флаконом с лекарственным средством:

Поднимете насадку распылителя под углом в 90 градусов;

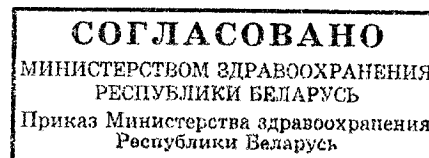
Удерживайте флакон вертикально;

Направьте насадку распылителя в сторону (от себя) и несколько раз сильно нажмите на кнопку до появления хорошей струи;

Введите 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.



Нежелательные реакции

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редкие – реакции гиперчувствительности; с неизвестной частотой – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редкие – ларингоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие – ощущение жжения и сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые – фоточувствительность; очень редкие – ангионевротический отек.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав лекарственного средства.

Передозировка

Интоксикация ожидается только в случае приема большого количества бензидамина (> 300 мг). Передозировка бензидамина, в основном проявляется симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы. Наиболее частые желудочно-кишечные симптомы: тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода. Симптомы со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, агитацию, беспокойство и раздражительность.

Очень редко после перорального приема бензидамина сообщалось о симптомах передозировки у детей, таких как возбуждение, судороги, потливость, атаксия, тремор и рвота.

В случае острой передозировки рекомендуется симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением врача с возможностью обеспечения поддерживающей терапии и адекватной гидратации.

Меры предосторожности

При применении бензидамина возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

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.

Применение бензидамина не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Мигдалор должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне применения препарата.

Препарат Мигдалор содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, замедленного типа).

Следует избегать попадания раствора в глаза. При попадании раствора в глаза промойте их большим количеством воды.

Пациенты, занимающиеся спортом: при использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными.

При каждом впрыскивании препарата в ротовую полость попадает 15-19 мг этанола.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Препарат противопоказан к применению в период беременности и лактации.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Исследования взаимодействия не проводились.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.



Упаковка

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.

Информация о производителе

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

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

