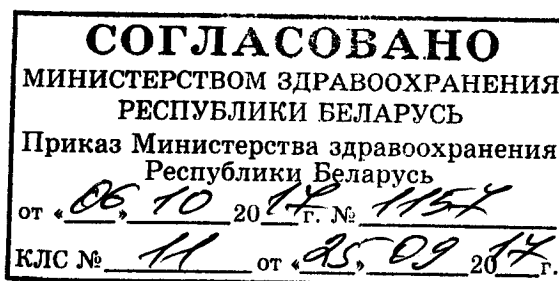


Bayer HealthCare



Инструкция по медицинскому применению

для специалистов

ОРАСЕПТ® (ORASEPT®)

НД РБ

6581 -2017

Торговое название

Орасепт

Международное непатентованное название

Фенол (Phenol)

Общая характеристика:

Физико-химические свойства:

Прозрачная красная жидкость с запахом вишни/фенола

Состав

Действующее вещество: фенол 1,4% (14 мг/мл).

Вспомогательные вещества: глицерол, натрий сахарин, вишневый ароматизатор, краситель FD&C Красный № 40 (E129), вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для местного применения

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики. Код АТС: R02AA19

Фармакологические свойства

Растворы фенола обладают сильной бактерицидной активностью в отношении вегетативных форм микроорганизмов. Кроме того данные растворы обладают анестезирующим эффектом.

Фармакокинетика

Фенол, который входит в состав, выводится слизью с дальнейшим выведением через желудочно-кишечный тракт. Прохождение препарата через печень и выведение почками более вероятно в случаях передозировки.

Показания к применению

Обезболивающее и антисептическое средство.

Для временного облегчения незначительных раздражений и болезненности в области полости рта и глотки.

Способ применения и дозы

Применение у детей младше 3 лет возможно исключительно по назначению врача, у детей до 12 лет только под наблюдением взрослых.

Распылить спрей в соответствующей дозировке на воспаленный участок слизистой оболочки, в течение 15 секунд удерживать нанесенный раствор, затем остатки раствора сплюнуть.

Доза

Одно распыление спрея составляет 0,7 мл и соответствует содержанию 9,8 мг фенола.

Доза препарата различается для разных категорий пациентов. Если целью облегчения боли в горле рекомендуется:

взрослые и дети старше 12 лет - по 3-5 нажатий на распылитель флакона (соответствует содержанию 29,4 мг и 49 мг фенола соответственно) на пораженный участок слизистой оболочки каждые 2 часа;

дети от 3 до 12 лет - до 3-х нажатий на распылитель флакона (соответствует содержанию 29,4 мг фенола) на пораженный участок слизистой оболочки каждые 2 часа;

дети до 3 лет - необходимость применения спрея и режим его дозирования определяется лечащим врачом.

Побочное действие

В отдельных случаях могут возникать аллергические реакции (кожные высыпания, покраснения кожи, зуд, сыпь, ангионевротический отек). Возможны реакции в месте нанесения (местный отек слизистой оболочки ротовой полости или глотки).

Концентрация фенола в препарате считается безопасной с точки зрения потенциальных токсических или канцерогенных свойств. Орасепт не оказывает повреждающего действия на зубную эмаль.

Противопоказания

Возраст детей до 3 лет.

Повышенная чувствительность к каким-либо ингредиентам препарата.

Серьезные нарушения функции печени и почек.

Воспаление надгортанника.

Воспалительные заболевания с поражением слизистых оболочек в связи с усилением всасывания препарата и повышением риска системного токсического действия.

Передозировка

Передозировка фенола может вызвать поражение слизистых оболочек, тошноту, рвоту, повышенное потоотделение и диарею. Могут возникать головокружение и слабость. Пациенты могут испытывать возбуждение, после которого наступает потеря сознания. Может также наблюдаться депрессия центральной нервной системы с угнетением кровообращения и дыхания. В тяжелых случаях возможно развитие отека легких, поражения печени или почек. Смертельная доза в объеме 1-15 г фенола (при приеме внутрь) может привести к смерти из-за нарушения дыхания. При подозрении на передозировку рекомендуется принять активированный уголь и промыть желудок.

Меры предосторожности

Раствор с фенолом не следует наносить на обширные участки кожи, слизистых оболочек или большие раны, поскольку вследствие всасывания возможно развитие системных токсических эффектов.

Запрещается превышать рекомендуемые инструкцией дозы и применять детям до 3 лет без соответствующего назначения врача.

Не допускать попадания препарата в глаза. При случайном попадании в глаза - необходимо промыть большим количеством воды. Не допускать вдыхания раствора фенола.

Сильная или непрекращающаяся боль в горле, либо сопровождающаяся высокой температурой, головной болью, тошнотой и/или рвотой, может указывать на серьезное заболевание. Необходимо немедленно обратиться к врачу и до консультации врача не применять Орасепт.

Препарат предназначен для кратковременного применения. Пациенты должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу, если симптомы заболевания не ослабевают в течение 7 дней применения препарата при поражениях ротовой полости и в течение 2 дней применения при поражениях глотки; если раздражение, боль и покраснение слизистой оболочки не ослабевают или усугубляются; если повышается температура тела, появляется локальный отек или сыпь.

Применение во время беременности и кормления грудью

Данные об использовании фенола у беременных женщин отсутствуют или же ограничены (проанализировано менее 300 случаев беременности).

Исследования на животных не подтверждают прямое или косвенное вредное влияние Орасепта в виде токсического действия на репродуктивную функцию

Неизвестно, выделяется ли фенол с материнским молоком. Нельзя исключать риск для новорожденных/младенцев.

Орасепт не рекомендуется применять в период беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управления автомобилем и работы с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о влиянии препарата на действие других лекарственных средств отсутствуют.

Препарат назначают в комплексной терапии воспалительных заболеваний ротовой полости и горла вместе с сульфаниламидами, антибиотиками, витаминами. Без консультации врача не следует применять препарат одновременно с лекарственными средствами для терапии миастении; препаратами, угнетающими центральную нервную систему, дезинфицирующими растворами, в составе которых содержатся тяжелые металлы; ингибиторами MAO; блокаторами нейромышечной передачи; опиоидами; вазоконстрикторами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

177 мл во флаконе из прозрачного ПЭТ (полиэтилентерефталата). Пластиковый дозатор с поршнем из ПЭВП (полиэтилен высокой плотности) белого цвета. Сверху на дозаторе находится прозрачный колпачок из ПП (полипропилена). Колпачок и горлышко флакона покрыты термоусадочной пленкой.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы- заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

ФАМАР С.А., 63,

Аг. Димитриу стр., 17456 Алимос, Афины, Греция.

