ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАМЕТОН-ЗДОРОВ’Я ФОРТЕ

(CAMETON-ZDOROVYE FORTE)

Склад:

діючі речовини: 1 г препарату містить хлорбутанолу гемігідрату (у перерахуванні на хлорбутанол) 0,01 г, камфори рацемічної 0,01 г, ментолу (левоментолу) 0,01 г, олії евкаліптової 0,01 г, гексетидину 0,001 г;

допоміжна речовина: ізопропілміристат.

Лікарська форма. Спрей оромукозний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або з ледь жовтуватим відтінком, маслянista рідина з характерним ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на респіраторну систему. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу. Хлорбутанолу гемігідрат і олія евкаліптова забезпечують антимікробну дію, хлорбутанолу гемігідрат і камфора – легку місцевоанестезуючу дію, ментол звужує судини і спричиняє місцеве відчуття холоду, що також приводить до місцевоанестезуючого ефекту, зменшення кровонаповнення і набряку ураженої ділянки. Гексетидин чинить антибактеріальну, протигрибкову, кровоспинну, аналгезуючу і обволікаючу дію.

Антибактеріальна дія гексетидину розповсюджується як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби; гексетидин фіксується на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки він поступово вивільнюється. При місцевому застосуванні препарат виявляє антимікробну, протизапальну і легку місцевоанестезуючу дію, сприяє нормалізації дихання. Препарат виявляє також дезодораційний ефект. Основа препарату виявляє зволожуючу дію на слизову оболонку за рахунок оклюзійного ефекту, пов’язаного з наявністю гідрофобного розчинника ізопропілміристату. Поєднання вказаних

фармакологічних властивостей забезпечує комплексну патогенетичну терапію запальних захворювань верхніх дихальних шляхів.

Фармакокінетика. Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування гострих і хронічних (переважно у стадії загострення) інфекційно-запальних захворювань горла: тонзиліту, фарингіту, ларингіту, кандидозу порожнини рота і глотки; профілактика і лікування інфекційно-запальних ускладнень до та після оперативних втручань у стоматології та оториноларингології; при травмах порожнини глотки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Протипоказано пацієнтам з атрофічним фарингітом, бронхіальною астмою або з будь-якими іншими захворюваннями дихальних шляхів, пов’язаними з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів. Інгаляція може викликати бронхоконстрикцію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не описана.

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

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

Особливості застосування. Не рекомендується користуватися одним і тим самим балоном/флаконом кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції. Під час розпилювання лікарського засобу слід уникати його потрапляння в очі. Перед застосуванням препарату пацієнтам, схильним до алергії, слід обов’язково проконсультуватися з лікарем. Після застосування препарату на насадку-розпилювач слід надіти захисний ковпачок.

Обережно застосовувати пацієнтам з алергічними реакціями, включаючи астму, особливо пацієнтам з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг і викликати судоми у дітей.

Балон з препаратом не розбирати і не давати дітям, оберігати від ударів.

Препарат слід з обережністю застосовувати дітям, оскільки можливий розвиток бронхоспазму.

Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей у зв’язку з наявністю левоментолу.

Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

При обробці слизових оболонок горла препарат слід застосовувати після їди; перед застосуванням препарату ротову порожнину треба прополоскати теплою кип’яченою водою. При опіках з уражених ділянок стерильним тампоном зняти некротичний наліт.

При посиленні запалення лікування препаратом слід припинити.

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

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

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим і дітям віком від 6 років.

Препарат застосовувати місцево на слизові оболонки і уражені ділянки порожнини горла. Одноразова доза препарату дорослим і дітям віком від 15 років становить 2–3 впорскування у порожнину горла, дітям віком від 6 до 12 років – 1–2 впорскування у порожнину горла, дітям віком від 12 до 15 років – 2 впорскування у порожнину горла. Кожне натискування відповідає приблизно 0,12 г препарату.

Препарат застосовувати 3–4 рази на добу. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально та залежить від інтенсивності терапії (зазвичай становить 3–10 діб). Препарат не слід застосовувати довше 2 тижнів.

Правила користування балоном/флаконом

1. Зняти захисний ковпачок з балона/флакона і, переконавшись у чистоті розпилювача, надіти його на шток клапана.

2. Струшувати балон/флакон протягом 1 хвилини і провести не більше 5 натискань на розпилювач до появи дисперсного струменя. Дозволяється при відсутності струменя повторити дію ще раз.

3. Вільний кінець розпилювача спрямувати на уражену ділянку горла і натиснути на розпилювач. Не можна користуватися балоном/флаконом у перевернутому стані.

4. Закінчивши зрошування, закрити балон/флакон захисним ковпачком, щоб запобігти його забрудненню.

5. Розпилювач слід тримати у чистоті; після використання бажано промити його під струменем теплої води з подальшим висушуванням у теплому місці.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування. Передозування препарату може спричинити посилення побічних ефектів та алергічні реакції. *Лікування:* припинення застосування препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції. Лікарський засіб зазвичай переноситься добре, але іноді можуть виникати реакції, зумовлені підвищеною індивідуальною чутливістю до компонентів препарату.

З боку шкіри і підшкірної тканини: виникнення виразок на слизовій оболонці, алергічний контактний дерматит.

Загальні порушення і місцеві розлади: агевзія, дисгевзія, відчуття печіння/подразнення у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»), чутливість слизової оболонки (а саме – відчуття оніміння), парестезія слизової оболонки, запалення, пухирці, подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика і/або слизової оболонки ротової порожнини, зниження чутливості, реакції гіперчутливості (включаючи ларингоспазм, бронхоспазм, свербіж, набряк Квінке, кропив'янку, шкірні висипи).

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

З боку травної системи: 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.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.