

# 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, масляниста 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, анальгезуючу 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.