

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРАСЕПТ®

Склад:

діюча речовина: фенол;

1 мл містить фенолу 14 мг;

допоміжні речовини: вода очищена, гліцерин, сахарин натрію, ароматизатор вишневий, барвник FD&C червоний № 40 (E 129).

Лікарська форма. Спрей оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоного кольору із запахом вишні/фенолу.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Фенол.

Код АТХ R02A A19.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Активною речовиною даного препарату є фенол; у низьких концентраціях (від 0,25 % до 1,5 %) його водно-гліцериновий розчин застосовується як місцевий антисептичний (бактерицидна і протигрибкова дія) і місцевий анестезуючий засіб для оброблення слизової оболонки порожнини рота та глотки. Гліцерин чинить пом'якшувальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

Фармакокінетика.

Фенол, що входить до складу препарату, всмоктується та виділяється слизом, із подальшим виведенням через шлунково-кишковий тракт. У випадку передозування фенол метаболізується в печінці та виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як болезаспокійливий та антисептичний засіб:

- при інфекційно-запальних захворюваннях ротової порожнини та глотки (ангіна, фарингіт, тонзиліт, стоматит, гінгівіт, пародонтит);
- після проведених маніпуляцій у порожнині рота та глотки, стоматологічних операцій;
- при користуванні зубними протезами або ортодонтичними апаратами.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів препарату. Порушення функції печінки або нирок тяжкого ступеня. Не слід застосовувати фенол у вигляді спрею для горла хворим із запаленням надгортанника, при запальних захворюваннях з поширеним ураженням слизових оболонок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат призначають у комплексній терапії запальних захворювань ротової порожнини і горла разом із сульфаніламидами, антибіотиками, вітамінами.

Без консультації лікаря не слід застосовувати препарат одночасно з лікарськими засобами для терапії міастенії; препаратами, що пригнічують центральну нервову систему; дезінфікуючими розчинами, у складі яких містяться важкі метали; інгібіторами моноаміноксидази; блокаторами нейром'язової передачі; опіоїдами; вазоконстрикторами.

Особливості застосування.

Спрей призначений для нетривалого застосування. Якщо симптоми хвороби не минають протягом 7 днів, це може свідчити про наявність органічної патології (абсцес, неоплазма), що потребує інших методів лікування.

Консультація лікаря необхідна протягом 1-2 днів у випадку сильного болю в горлі та/або прояву таких симптомів, як підвищення температури тіла, головний біль, висип, нудота або блювання. Якщо стан погіршується, слід негайно звернутися до лікаря.

Концентрація фенолу в препараті визнана безпечною щодо токсичності або онкогенності.

Орасепт не чинить пошкоджувальної дії на зубну емаль.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування фенолу в період вагітності відсутні або обмежені (менше 300 випадків лікування вагітних жінок).

Результати досліджень не вказують на наявність прямої або опосередкованої репродуктивної токсичності при дозуванні препарату згідно рекомендацій.

При необхідності застосування препарату в період вагітності слід проконсультуватися з лікарем.

Період годування груддю

Невідомо, чи виділяється фенол у грудне молоко. Тому не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят.

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

Не спостерігалось впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Розпилювати у ротову порожнину та/або глотку. Рідину можна ковтати.

При застосуванні у ротовій порожнині – потримати в ротовій порожнині протягом 15 секунд, а потім видалити.

Дітям віком від 2 до 12 років розпилення проводять, натискаючи до 3 разів на розпилювач флакона. Дітям віком від 12 років та дорослим – натискаючи до 5 разів. Повторювати розпилення кожні 2-4 години або відповідно до рекомендацій лікаря. Тривалість застосування визначається клінічним ефектом та переносимістю препарату.

Якщо доза фенолу у вигляді спрею пропущена, а пацієнт використовує його регулярно, лікарський засіб можна застосувати тоді, коли хворий про це згадає. У випадку, коли наближається час наступного прийому, не рекомендується застосування подвійної дози без консультації лікаря. Тривалість лікування при неускладненій ангіні не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Дітям віком до 12 років слід застосовувати цей засіб під наглядом дорослих. Не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування.

При застосуванні внутрішньо фенол спричиняє ураження слизових оболонок, нудоту, блювання, підвищення потовиділення, діарею. Можливі запаморочення та слабкість. Спочатку може виникати збудження, після якого настає втрата свідомості. Відзначається депресія центральної нервової системи з пригніченням кровообігу та дихання. У тяжких випадках можливий розвиток набряку легень, ураження печінки або нирок, що призводить до порушення функції цих органів. Летальний наслідок настає через порушення дихання, летальна доза – 1-15 г фенолу, застосованого внутрішньо. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування (промивання шлунка, прийом активованого вугілля, у разі

необхідності – госпіталізація у токсикологічне відділення).

Побічні реакції.

З боку імунної системи. Алергічні реакції.

З боку шкіри та підшкірних тканин. Кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, висип. Можливі реакції у місці нанесення, місцевий набряк горла.

З боку нирок та сечовивідних шляхів. Хроматурія (забарвлення сечі у темно-коричневий або зелений колір).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Упаковка.

По 177 мл спрею у пластиковому флаконі.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фамар А.В.Е. Авлон Планта

Famar A.V.E. Avlon Plant

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція /

49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece