

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОКАСЕПТ льодяники

Склад:

діючі речовини: амілметакрезол; 2,4-дихлорбензиловий спирт;

1 льодяник містить:

амілметакрезолу 0,6 мг; 2,4-дихлорбензинового спирту 1,2 мг;

допоміжні речовини:

РЕГУЛЯР

ментол, олія анісова, олія

м'ятна, натрію лаурилсульфат, кислота лимонна безводна, барвник кармоїзин (Е 122), барвник понсо 4R (Е 124), карамельна маса (сахароза, глюкози розчин);

АПЕЛЬСИН

ментол,

ароматизатор апельсиновий, кислота лимонна безводна, барвник жовтий захід FCF (Е 110), карамельна маса (сахароза, глюкози розчин);

МЕДОВО-

ментол,

ЛИМОННИЙ

ароматизатор лимонний, ароматизатор медовий, барвник кармін (Е 120), карамельна маса (сахароза, глюкози розчин);

М'ЯТНО-

ЕВКАЛІПТОВИЙ

ментол, олія

евкаліптова, кислота лимонна безводна, натрію сахарин, барвник індигокармін (Е 132), карамельна маса (сахароза, глюкози розчин).

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості:

РЕГУЛЯР

малинового кольору, круглі льодяники переважно з анісовим запахом і характерним кислим смаком;

АПЕЛЬСИН

оранжевого кольору, круглі льодяники переважно з апельсиновим запахом і характерним

кислим смаком;

МЕДОВО-ЛИМОННИЙ

від жовтого до світло-коричневого кольору, круглі льодяники переважно з медово-лимонним запахом і характерним кислим смаком;

М'ЯТНО-ЕВКАЛІПТОВИЙ

синьо-зеленого кольору, круглі льодяники переважно з ментолово-евкаліптовим запахом і характерним кислим смаком.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вокасепт є антисептичним комбінованим препаратом для місцевого застосування при інфекційних захворюваннях ротової порожнини і глотки. Основні активні компоненти – амілметакрезол і 2,4-дихлорбензиловий спирт – мають синергічну дію, відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів виявляють антимікробну дію, запобігають приєднанню вторинної бактеріальної інфекції при вірусних захворюваннях верхніх дихальних шляхів. Натуральні лікувальні добавки, які входять до складу препарату, зменшують болісні відчуття у горлі і чинять пом'якшувальну дію на слизову оболонку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування інфекційно-запальних захворювань ротової порожнини та глотки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія з лікарськими засобами інших груп невідома.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати зазначену максимальну дозу.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати протягом 3–4 днів або ж, навпаки, стан здоров'я погіршився, або з'явилися небажані явища, слід звернутися до лікаря за консультацією щодо доцільності подальшого застосування препарату.

Призначаючи препарат хворим на цукровий діабет, слід враховувати вміст цукру у льодяниках (1 льодяник містить приблизно 2 г цукру, що у перерахуванні на хлібні одиниці становить 1/6 ХО).

Оскільки у складі препарату міститься сахароза, пацієнтам з такими рідкісними спадковими станами, як непереносимість фруктози або недостатність

сахарози-ізомальтози, не слід застосовувати цей препарат.

Вокасепт льодяники (Апельсин) містить барвник жовтий захід FCF (E 110), Вокасепт льодяники (Регуляр) містить барвник понсо 4R (E 124), які можуть спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування не встановлена.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 7 років рекомендовано кожні 2–3 години розсмоктувати по

1 льодянику, але не більше 8 льодяників на добу. Лікування слід продовжувати до зникнення симптомів, але не більше 5 днів.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 7 років.

Передозування.

Може проявлятися у вигляді дискомфорту з боку травного тракту, що минає самостійно після відміни препарату і не потребує спеціальних лікувальних заходів. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Побічні реакції.

Нижчезазначені побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні

2,4-дихлорбензилового спирту та амільметакрезолу у безрецептурних дозах. При лікуванні хронічних захворювань та при тривалому застосуванні можуть виникнути інші побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Нечасто: фарингеальний набряк (набряк горла).

З боку травного тракту.

Нечасто: відчуття дискомфорту у ротовій порожнині (печіння у роті), подразнення горла (печіння у горлі), парестезія ротової порожнини (пощипування у роті), набряк ротової порожнини.

Рідко: глосодинія (болісність язика), стоматит.

Дуже рідко: диспепсія, нудота.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Нечасто: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, еритема.

Термін придатності. 3 роки.

Дату закінчення терміну придатності вказано на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

По 1 льодянику в конверті, по 100 або 200, або 300 конвертів з льодяником у банці. По 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці. По 6 льодяників у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Максон Хелткер ПБТ.ЛТД.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянка № 6-А, Сектор Д, промислова зона АКVM, Мандидип, Район Райсен, Мадхья -
Прадеш 462046, Індія