

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАСЕПТИК

(PHARMASEPTIC)

Склад:

діюча речовина: рідкий фенол;

1 мл розчину містить 14 мг рідкого фенолу;

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

Лікарська форма. Розчин

Основні фізико-хімічні властивості: прозора червона рідина з запахом вишні та фенолу.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Фенол. Код АТХ R02A A19.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Феноли належать до ароматичних спиртів, а їх розчини у концентрації 0,5-1,5 % чинять антисептичну, а також короточасну слабку знеболювальну дію (за рахунок блокування виникнення та проведення нервових імпульсів внаслідок зменшення проникності мембран для іонів натрію). Вони діють бактеріостатично відносно вегетативних форм грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів та деяких вірусів, а також дуже повільно діють на спори та кислотостійкі бактерії.

Фармакокінетика.

Препарат мінімально абсорбується через слизові оболонки. Період напіврозпаду – 1-4 години. Період дії – 30-60 хвилин. Швидко виводиться з організму без накопичення у ньому нирками у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

В отоларингологічній і стоматологічній практиці як допоміжний лікувальний засіб у комплексній терапії запальних захворювань слизової оболонки глотки і ротової порожнини (тонзиліти, після тонзилектомії, екстракції зубів, афтозні та виразкові ураження слизової оболонки ротової порожнини, невеликі хірургічні операції, протезування).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Запальні захворювання з поширеним ураженням слизових оболонок у зв'язку з посиленням всмоктування препарату та підвищенням ризику системної токсичної дії.

Значні порушення функції печінки або нирок.

Не слід застосовувати фенол у вигляді спрею для горла хворим із запаленням надгортанника.

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.

Препарат призначений для нетривалого місцевого застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Розчин з фенолом не слід наносити на великі ділянки шкіри або великі рани, оскільки внаслідок абсорбції можливий розвиток токсичного ефекту.

Якщо сильний біль у горлі триває довше 2 днів і супроводжується підвищенням температури тіла, головним болем, висипаннями, нудотою або блюванням, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо симптоми захворювання при застосуванні препарату не минають протягом 7 днів або супроводжуються підвищенням температури тіла довше 3 днів, або супроводжуються висипаннями або постійним головним болем, також необхідна консультація лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Спеціальних застережень немає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням необхідно зняти з флакона запобіжний ковпачок і оросити горло або ротову порожнину, після чого вміст можна проковтнути.

Дорослим та дітям віком від 12 років разова доза становить 5 аерозольних впорскувань.

Дітям віком від 2 до 12 років разова доза – 3 аерозольні впорскування під наглядом дорослих.

Повторювати розпилення необхідно кожні 2-4 години або відповідно до рекомендацій лікаря. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, враховуючи клінічний ефект та переносимість препарату.

Одне аерозольне впорскування містить 0,17 мл препарату Фармасептик.

1 впорскування містить – 2,38 мг фенолу, 3 впорскування – 7,14 мг фенолу, 5 впорскувань – 11,9 мг фенолу.

Діти.

З обережністю слід застосовувати препарат у педіатричній практиці.

Дітям віком до 2 років препарат не застосовувати.

Дітям віком до 12 років препарат застосовувати під наглядом дорослих.

Передозування.

При передозуванні (пероральний прийом більше 1 г фенолу) можуть виникати нудота, блювання, запаморочення, слабкість, збудження, порушення дихання.

При застосуванні внутрішньо фенол спричиняє ураження слизових оболонок, нудоту, блювання, підвищення потовиділення, діарею. Спочатку може виникати збудження, після

якого настапує втрата свідомості. Відзначається депресія центральної нервової системи з пригніченням кровообігу і дихання. Можливий розвиток набряку легень, ураження печінки або нирок, що призводить до порушення функціонування цих органів. Летальний наслідок настає через порушення дихання, летальна доза – 1-15 г фенолу, застосованого внутрішньо.

Лікування: промити шлунок і провести симптоматичне лікування. При необхідності – госпіталізація у токсикологічне відділення.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливі алергічні реакції у вигляді шкірних висипань, почервоніння та набряку шкіри, місцевий набряк горла.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 120 мл у флаконах з розпилювачем.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фармасайнс Інк./

Pharmascience Inc.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада/

6111 Royalmount Avenue 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada.