

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІНГАЛПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ

Склад лікарського засобу:

1 балон (30 мл) містить стрептоциду розчинного 0,75 г, сульфатіазолу натрію у перерахуванні на сульфатіазол натрію безводний 0,54 г, тимолу 0,015 г, олії евкаліптової 0,015 г, олії м'яти перцевої 0,015 г, шавлії лікарської листя екстракту рідкого (1:10) 1,26 г, ромашки екстракту рідкого (6:10) 1,26 г; 1 флакон (50 мл) містить стрептоциду розчинного 1,25 г, сульфатіазолу натрію у перерахуванні на сульфатіазол натрію безводний 0,9 г, тимолу 0,025 г, олії евкаліптової 0,025 г, олії м'яти перцевої 0,025 г, шавлії лікарської листя екстракту рідкого (1:10) 2,1 г, ромашки екстракту рідкого (6:10) 2,1 г; *допоміжні речовини:* етанол 96 %, цукор-рафінад, гліцерин, полісорбат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Прозора рідина від жовтого до коричневого кольору з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

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

Фармакологічні ефекти препарату обумовлені дією компонентів, що входять до його складу. Стрептоцид розчинний і сульфатіазол натрію чинять антимікробну дію щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій, що спричиняють захворювання порожнини рота і глотки. Тимол має антисептичну, відхаркувальну і спазмолітичну дію. Олія евкаліптова має протизапальну і антисептичну активність. Шавлія чинить інтенсивну протимікробну дію, що підсилюється дією евкаліптової олії. Олія м'яти перцевої при нанесенні на слизові оболонки чинить помірний місцевоанестезуючий ефект. Екстракт ромашки, поряд з протизапальною і протимікробною дією, стимулює регенерацію тканин.

Комбінація вказаних компонентів препарату забезпечує комплексну патогенетичну терапію запальних захворювань слизової оболонки ротової порожнини і верхніх дихальних шляхів. Препарат чинить протизапальний, протимікробний і протигрибковий ефекти; активний щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій, а також грибів роду *Candida*.

Показання для застосування. Місцеве лікування інфекційно-запальних захворювань ЛОР-органів і слизової оболонки порожнини рота (тонзиліт, фарингіт, ларингіт, афтозний і виразковий стоматити).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, наявність в анамнезі тяжких токсико-алергічних реакцій на сульфаніламиди.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед застосуванням препарату, особливо при схильності до алергії, проконсультуйтеся з лікарем! Без консультації лікаря не застосовуйте препарат понад встановлений термін!

Обов'язково повідомте лікаря про Вашу попередню реакцію на прийом препаратів цієї групи.

Неприпустиме попадання препарату в очі.

Перед застосуванням препарату рекомендується прополоскати порожнину рота теплою кип'яченою водою. З уражених ділянок порожнини рота (виразки, ерозії) за допомогою стерильних тампонів видалити некротичний наліт. Після зрошування порожнини рота препаратом слід утримуватися від прийому їжі впродовж 15-30 хв.

При застосуванні препарату дітям слід враховувати, що одноразова доза препарату, яка розпилюється за 1-2 секунди, містить 0,0076-0,0152 мл етанолу (96 %), що становить на однократний прийом: для дітей віком 3-5 років (маса тіла 15-21 кг) 0,0004-0,0013 мл/кг, віком 6-12 років (маса тіла 21-38 кг) 0,0002-0,0007 мл/кг.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет і пацієнтам з вродженою непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе під контролем лікаря, зваживши співвідношення користь/ризик, суворо дотримуючись режиму дозування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами і механізмами, однак водіям автотранспорту слід враховувати можливе спотворення результатів дослідження на алкоголь.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 3 років.

З обережністю застосовувати дітям віком від 3 років у зв'язку з можливістю розвитку рефлексного бронхоспазму, зумовленого вмістом евкаліптової і м'яти перцевої ефірних олій. Лікування дітей слід проводити під наглядом лікаря.

Спосіб застосування і дози. Застосовувати дорослим і дітям віком від 3 років місцево на слизові оболонки порожнини рота і носоглотки шляхом зрошування, розпилюючи препарат у порожнину рота протягом 1-2 секунд.

Дорослим зрошування проводити 3-4 рази на добу.

Дітям віком від 3 років зрошування проводять 1-2 рази на добу, якщо немає особливих вказівок лікаря. Тривалість застосування препарату залежить від перебігу захворювання і зазвичай становить 3-10 діб.

Частота і тривалість застосування встановлюються індивідуально лікарем і залежать від тяжкості захворювання!

Правила користування балоном/флаконом.

1. Зняти захисний ковпачок з балона/флакона.
2. На шток клапана балона надіти насадку горлову (розпилювач), яка додається, переконавшись попередньо в її чистоті.
3. Струшувати балон/флакон протягом 1 хв і провести не більше 5 натиснень на насадку до появи дисперсного струменя. Дозволяється при відсутності струменя повторити дію ще раз.
4. Вільний кінець розпилювача ввести у порожнину рота і, утримуючи балон вертикально, натиснути на головку розпилювача. Тривалість розпилювання – 1-2 секунди.
5. Закінчивши зрошування, зняти розпилювач зі штока клапана балона і закрити балон захисним ковпачком, щоб запобігти його забрудненню.
6. Розпилювач слід тримати у чистоті, щодня промиваючи його під струменем теплої води з подальшим висушуванням у теплому місці.

Передозування. Випадки передозування не описані. Можливе посилення побічних ефектів препарату.

Лікування: відміна препарату, промивання порожнини рота теплою кип'яченою водою. Симптоматична терапія.

Побічні ефекти. Препарат, як правило, переноситься добре, але в окремих випадках можливі:

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

З боку шкіри: висипи, свербіж, кропив'янка, набряк у місці контакту.

З боку травної системи: нудота, блювання, місцеві ефекти (печіння у роті, комок у горлі або першіння).

Інші: загальна слабкість, утруднення дихання.

У разі виявлення будь-яких небажаних явищ або незвичних реакцій порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату!

Можливе послаблення протимікробної дії препарату при одночасному застосуванні з препаратами – похідними параамінобензойної кислоти (новокаїн, анестезин, дикаїн).

Термін придатності. 1,5 року.

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

Упаковка. 1 балон 30 мл з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; 1 флакон 50 мл з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.04.2013 № 343
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10947/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.08.2017 № 371

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Інгаліпт-Здоров’я форте з ромашкою,
спрей для ротової порожнини
по 30 мл у балоні, по 50 мл у флаконі

Попередня редакція	Нова редакція
Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я». Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Назва і місцезнаходження виробника. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

**Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника**



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є