

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Фарингосепт® А

#### **Международное непатентованное название**

Амбазон

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки для рассасывания, 10 мг

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона, 10 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Антисептики. Амбазон

Код АТХ R02AA01

#### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии для острых инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и гортани

- гингивит, стоматит, ангина, фарингит, тонзиллит
- после тонзилэктомии и экстракции зубов

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к амбазону или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 6 лет
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Ларр (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Из-за содержания сахара в Фарингосепт® А таблетки для рассасывания по 10 мг (в одной таблетке 729 мг) и Фарингосепт® А таблетки для рассасывания со вкусом лимона (в одной таблетке 745 мг), рекомендуется избегать применения больным с сахарным диабетом.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Противопоказан детям до 6-ти лет.

#### ***Беременность и лактация***

Препарат может быть применен во время беременности и лактации.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не оказывает влияния.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Взрослым — по 3–5 таблеток (30–50 мг) в сутки.

Детям от 6 до 18 лет можно принимать 3 табл. (30мг) в сутки.

#### ***Метод и путь введения***

Таблетки Фарингосепт® А не проглатывают, а держат во рту до полного рассасывания.

#### ***Частота применения с указанием времени приема***

Препарат применяют сразу после еды (через 15-30 минут), рекомендуется воздержаться от еды и питья в течение 2-3 часов после приема препарата.

#### ***Длительность лечения***

Курс лечения 3–4 дня.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не выявлена. Если случайно препарат приняли в большой дозе, то рекомендуется вызвать рвоту и промыть желудок.

#### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Перед применением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)).*

Возможно в случае гиперчувствительности - зуд, кожная сыпь

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – амбазона моногидрат 10 мг,

*вспомогательные вещества*: сахароза, лактозы моногидрат, какао, повидон К 30, кислота стеариновая, ванилин (таблетки для рассасывания), ароматизатор лимонный (таблетки для рассасывания со вкусом лимона).

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

*Таблетки для рассасывания*: гладкие цилиндрические твердые таблетки коричневого цвета, с целыми краями, плоскими и пигментированными поверхностями.

*Таблетки для рассасывания со вкусом лимона*: гладкие цилиндрические твердые таблетки коричневого цвета, с целыми краями, плоскими и пигментированными поверхностями, с буквой «L» на одной стороне.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

Таблетки для рассасывания, 10 мг – 2 года.

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона, 10мг – 3 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

S.C.TERAPIA S.A., Str. Fabricii, nr 124, Клуж-Напока 400 632, Румыния

Тел. +40 264501500

Факс: +40 264415097

[www.sunpharma.com](http://www.sunpharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

S.C.TERAPIA S.A., Str. Fabricii, nr 124, Клуж-Напока 400 632, Румыния

Тел. +40 264501500/+40 264415097

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство «Компании Сан Фармасьютикал Индастриез Лимитед»

Республика Казахстан, город Алматы, район Бостандыкский, улица Манаса, дом 32А, оф. 602, почтовый индекс 050040

тел.: 8 (727) 2378451, 2378450, 88000805202

эл. адрес: [Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com](mailto:Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com)