

1

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

30.01.2019 № 281  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ UA/0988/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ІНГАЛІПТ-Н**  
**(Ingaliptum-N)**

**Склад:**

*діючі речовини:* стрептоцид розчинний, норсульфазол натрію;

1 балон містить стрептоциду розчинного 0,75 г, норсульфазолу натрію 0,75 г;

*допоміжні речовини:* тимол, олія м'яги перцевої, олія евкалиптова, гліцерин, етанол 96 %, полісорбат 80, сахароза, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що діють на респіраторну систему. Препарати, що застосовують при захворюваннях горла. Антисептики. Різні антисептики.

Код АТХ R02A A20.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Інгаліпт-Н чинить антибактеріальну та протизапальну дію, а також охолоджувальну та відволікаючу дію. Поєднання вказаних фармакологічних властивостей забезпечує комплексну патогенетичну терапію запальних захворювань верхніх дихальних шляхів і слизової оболонки ротової порожнини. Інгаліпт-Н не чинить ульцерогенної та загальнотоксичної дії на організм.

*Фармакокінетика.*

Інгаліпт-Н призначений для місцевого інгаляційного застосування і створює терапевтичну концентрацію головним чином в осередку запалення. В системний кровотік частково всмоктуються сульфаніламід (стрептоцид розчинний і норсульфазол натрію), які оборотно зв'язуються з білками крові: стрептоцид розчинний – на 12–14 %, норсульфазол натрію – на 55 %. У процесі біотрансформації утворюються ацетильовані форми сульфаніламідів, у вигляді яких вони виводяться нирками. Період напіввиведення стрептоциду розчинного становить 10 годин, норсульфазолу натрію – 1,2 години.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, наявність в анамнезі тяжких токсико-алергічних реакцій на сульфаніламід.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

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

### **Особливості застосування.**

*Перед застосуванням препарату особам зі схильністю до алергії слід проконсультуватися з лікарем!*

*Без консультації лікаря не застосовуйте препарат понад встановлений термін!*

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

Не допускати попадання препарату в очі.

Перед першим застосуванням зробити до 7 натискань на насадку до появи дисперсного струменя. Дозволяється при відсутності струменя повторити дії ще раз.

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.

Після застосування препарату зняти горловий розпилювач зі штока і промити його теплою водою. Закрити балон захисним ковпачком, щоб запобігти його забрудненню.

При застосуванні препарату дітям слід враховувати, що однократна доза препарату, яка розпилюється за 1–2 розпилення, 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.

Оскільки лікарський засіб містить сахарозу, пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції чи недостатністю сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе під контролем лікаря після оцінки, зваживши співвідношення користь/ризик із суворим дотриманням режиму дозування.

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами і механізмами, однак водіям автотранспорту слід враховувати можливе спотворення результатів дослідження на алкоголь.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати дорослим і дітям віком від 3 років місцево на слизові оболонки порожнини рота і носоглотки шляхом зрошування.

Дорослим зрошування проводити 3–4 рази на добу.

Дітям віком від 3 років зрошування проводити 1–2 рази на добу, якщо немає особливих вказівок лікаря.

Тривалість застосування препарату залежить від перебігу захворювання і зазвичай становить 3–10 днів.

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

#### Правила користування балоном.

1. Зняти захисний ковпачок з балона.
2. На балон надіти насадку горлову (розпилювач), яка додається, переконавшись попередньо у її чистоті.
3. Кілька разів струснути балон і провести до 7 натискань на насадку до появи дисперсного струменя. Дозволяється при відсутності струменя повторити дії ще раз.
4. Вільний край розпилювача ввести у порожнину рота і, утримуючи балон вертикально, натиснути на головку розпилювача. За один сеанс здійснювати 2–3 розпилення Інгаліпту-Н.
5. Закінчивши зрошування, зняти розпилювач зі штока балона і закрити балон захисним ковпачком, щоб запобігти його забрудненню.
6. Розпилювач слід тримати у чистоті, після застосування препарату промити його теплою водою і висушити у теплом місці.

#### Діти.

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

#### Передозування.

Випадки передозування не описані. Можливе посилення побічних ефектів.

*Лікування:* відміна препарату, полоскання порожнини рота теплою кип'яченою водою.

Терапія симптоматична.

#### Побічні реакції.

*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, клубок у горлі або подразнення).

*Інші:* загальна слабкість, утруднення дихання.

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

#### Термін придатності. 2 роки.

Забороняється застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці, подалі від вогню.

**Упаковка.**

По 30 г у балоні алюмінієвому з розпилювачем та захисним ковпачком.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «Мікрофарм».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

**Дата останнього перегляду.**

*Ольга*  
Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Текст узгоджено  
07.11.2018 *Л. Шуровська О.О.*