

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОРАСЕПТ
(ORASEPT®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоного кольору із запахом і смаком вишні/фенолу;

склад: фенол 1,4 %;

допоміжні речовини: вода очищена, гліцерин, сахарин натрію, добавка смакова, барвник FD&C червоний № 40 (E 129).

Форма випуску.

Спрей оральний.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТС R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Активною речовиною даного препарату є фенол; у низьких концентраціях (від 0,25 % до 1,5 %) його водно-гліцериновий розчин застосовується як місцевий антисептичний (бактерицидна і протигрибкова дія) і місцевий анестезуючий засіб для оброблення слизової оболонки порожнини рота та глотки. Гліцерин має пом'якшувальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

Фармакокінетика. Фенол, що входить до складу препарату, всмоктується та виділяється слизом, з подальшим виведенням через шлунково-кишковий тракт. Проходження препарату через печінку і виділення нирками вірогідніше у випадках передозування.

Показання для застосування.

Як болезаспокійливий та антисептичний засіб:

при інфекційно-запальних захворюваннях ротової порожнини і глотки (ангіна, фарингіт, тонзиліт, стоматит, гінгівіт, пародонтит);

після проведених маніпуляцій у порожнині рота і глотки, стоматологічних операцій;

при користуванні зубними протезами або ортодонтичними апаратами.

Спосіб застосування та дози.

Розпилювати в ротовій порожнині та/або глотці, рідину можна проковтнути. Дітям віком від 2 до 12 років розпилення проводять натискаючи 3 рази на розпилювач флакону. Дітям старше 12 років та дорослим – натискаючи 3-5 разів. Повторювати розпилення кожні 2-4 години або відповідно до рекомендацій лікаря. Тривалість застосування визначається клінічним ефектом та переносимістю препарату.

Побічна дія.

Можуть спостерігатися алергічні реакції у вигляді шкірного висипу, почервоніння та набряку шкіри.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату. Значні порушення функцій печінки або нирок.

Передозування.

Першими ознаками можуть бути нудота, блювання. У разі передозування рекомендується

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 2 з 2. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
симптоматичне лікування (промивання шлунка, за необхідності - госпіталізація у токсикологічне відділення).

Особливості застосування.

Спрей призначений для нетривалого застосування. Якщо симптоми хвороби не минають протягом 5 днів, це може свідчити про наявність органічної патології (абсцес, неоплазма, тощо), що потребує інших методів лікування.

Концентрація фенолу в препараті визнана безпечною з погляду токсичності або онкогенності. Орасепт не чинить ушкоджуючої дії на зубну емаль.

Вагітність і годування груддю. Слід з обережністю призначати при вагітності та в період годування груддю.

Діти віком до 12 років повинні використовувати цей засіб під наглядом дорослих. Застосування у дітей віком до 2 років допустимо з урахуванням співвідношення користь/ризик.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Дані про вплив препарату на фармакодинаміку і фармакокінетику інших лікарських засобів відсутні.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці, при температурі 15-30 С. Не заморожувати. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску.

Без рецепта.

Упаковка.

По 177 мл спрею у пластиковому флаконі.

Виробник. SAGMEL, Inc. США.

Виробник. Сагмел, Інк.

Адреса. FAMAR S.A.

63, Ag. Dimitrou str.

174 56 Alimos, Athens, Greece,

1580 South Milwaukee Avenue,

Suite 415, Libertyville, IL 60048, USA.