

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амбазон

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП - 008515-310822

СОГЛАСОВАНО

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Амбазон

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** амбазон

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки для рассасывания

**СОСТАВ**

1 таблетка для рассасывания содержит:

*Действующее вещество:* амбазона моногидрат 10 мг

*Вспомогательные вещества:* сахараза 729 мг, лактозы моногидрат 150 мг, какао-бобов порошок 50 мг, повидон К-30 50 мг, ванилин 1 мг, стеариновая кислота 10 мг.

**ОПИСАНИЕ:**

Круглые, плоскоцилиндрические, скошенные к краю таблетки, коричневого цвета с поврежденными краями. Допускается наличие светлых и темных вкраплений.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** антисептическое средство.

**Код АТХ:** R02AA01.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Обладает бактериостатическим действием. Оказывает местное противомикробное действие. Активен в отношении ряда грамположительных микроорганизмов (*Streptococcus haemolyticus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*). Не влияет на микрофлору кишечника.

**Фармакокинетика**

Оптимальная терапевтическая концентрация в слюне достигается на 3-4 день приема препарата при дозе 0,03-0,05 г/сут.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки: тонзиллит, гингивит, стоматит, фарингит.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к амбазону и другим компонентам препарата; непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы; детский возраст до 3 лет.

### **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Беременность, период грудного вскармливания.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Беременным и кормящим женщинам следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Местно.

Таблетки следует рассасывать до полного растворения (через 15-30 минут после еды). После применения таблеток следует воздержаться в течение 3 часов от питья и приема пищи.

Взрослым: по 4-5 таблеток (0,04-0,05 г) в сутки.

Детям: от 3 до 7 лет по 3 таблетки (0,03 г) в сутки.

Курс лечения 3-4 дня.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ( $> 1/10$ ); часто ( $> 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $> 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $> 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

**Со стороны иммунной системы:** частота неизвестна: аллергические реакции.

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** частота неизвестна: кожная сыпь.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

### **Симптомы**

Случаи передозировки амбазона неизвестны. Возможная передозировка может привести к симптомам дискомфорта со стороны желудочно-кишечного тракта.

### **Лечение**

Антидота нет. При применении чрезмерной дозы рекомендуется промывание желудка, симптоматическая терапия.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Не следует использовать препарат при наличии повышенной индивидуальной чувствительности к любому компоненту, входящему в состав препарата.

Препарат не рекомендуется применять пациентам с наследственной непереносимостью сахарозы и лактозы.

Увеличение дозы не оказывает большего клинического эффекта.

При сохранении симптомов или при повышении температуры тела, или головной боли следует обратиться к врачу.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки для рассасывания 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминие-

вой печатной лакированной.

По 10 или 20 таблеток в банки из полиэтилена низкого давления, укупorenные крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия. Свободное место может заполняться ватой медицинской гигроскопической.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки, или по 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

#### **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

ООО «Б-ФАРМ», Россия

*Юридический адрес:* 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрoхимиков, стр. 2А, ком. 2.

*Почтовый адрес:* 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрoхимиков, д. 2, а/я 80/1039

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Тел. горячей линии: +7 (926) 601-20-45

e-mail: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

*Юридический адрес:* 142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ.

*Адрес места производства лекарственного препарата:* Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район рабочего поселка Оболенск, шоссе Оболенское, стр. 20.

Генеральный директор ООО «Б-ФАРМ»  П.С. Кульчицкий

.....  
скреплено печатью ф листа(ов)  
Должность, ФИО  
Генеральный директор  
Кульчицкий П.С.  
(подпись)

Пролито и пронумеровано

