

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕНЗИДАЛОР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БЕНЗИДАЛОР

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин.

Лекарственная форма: раствор для местного применения.

Состав

Состав на 100 мл:

Действующее вещество:

Бензидамина гидрохлорид – 0,15 г

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 96 %, глицерол, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор ментоловый, сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, краситель хинолиновый желтый 70 % (E104), краситель синий патентованный 85 % (E131), вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор зеленого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в стоматологии. Другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

БЕНЗИДАЛОР является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина гидрохлорида при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзилэктомия, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, после еды. Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям с 12 лет для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата 2-3 раза в день (в зависимости от предполагаемой комплектации возможно использование мерного стаканчика или мерной ложечки). После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения смешать в мерном стаканчике 15 мл препарата и 15 мл воды или в отдельной емкости с помощью мерного стаканчика или мерной ложечки).

Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1\ 000$, но $<1/100$), редко ($>1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота возникновения
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редко:</i> ларингоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редко:</i> сухость во рту, жжение в ротовой полости <i>Частота неизвестна:</i> чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто:</i> фотосенсибилизация <i>Редко:</i> кожная сыпь, кожный зуд <i>Очень редко:</i> ангионевротический отек

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение. Симптоматическое; очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае следует прекратить прием препарата.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, следует прекратить прием препарата.

Применение бензидамина не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Препарат БЕНЗИДАЛОР следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму, так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма.

Вспомогательные вещества

Препарат БЕНЗИДАЛОР содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат БЕНЗИДАЛОР содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96% спирта), что следует учитывать:

- пациентам, занимающимся спортом: при использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными;
- водителям, управляющим транспортными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,15 %.

По 120, 240 мл препарата во флаконы из стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления с/без контроля первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация с мерной ложечкой или мерным стаканчиком из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно вложенных в пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей

Срок годности

4 года.

После вскрытия флакона 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика».

Россия, 153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а.

тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru