

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бензидамин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бензидамин

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав

100 мл препарата содержит:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,15 г.

Вспомогательные вещества: этанол (этиловый спирт, субстанция-жидкость 95 %) – 8,084 г, глицерол (глицерин) – 5,00 г, метилпарагидроксибензоат – 0,100 г, левоментол (L-ментол) – 0,030 г, сахарин – 0,024 г, натрия гидрокарбонат – 0,011 г, полисорбат 20 – 0,005 г, вода очищенная – до 100 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии.
Другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Бензидамин 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 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 т.ч. 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 (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Бензидамина 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 Бензидамин 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 (мерный стаканчик прилагается) 2 – 3 раза в день. После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения добавить в мерный стаканчик 15 мл воды). 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

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Общие нарушения и реакции в месте введения

редко: сухость во рту, жжение в ротовой полости;

частота неизвестна: чувство онемения в ротовой полости.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: фотосенсибилизация;

редко: кожная сыпь, кожный зуд;

очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

очень редко: ларингоспазм.

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

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки бензидамина 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 небольшой желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в 2 раза путем доведения уровня воды до риски в градуированном стаканчике.

При применении препарата Бензидамин возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Бензидамин не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Бензидамин должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Бензидамин содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,21 г 95 % этилового 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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,15 %.

По 120 мл во флаконы коричневого стекла с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Марбиофарм»

Юридический адрес:

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Адрес производственной площадки:

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121/40

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая
претензии от потребителей**

АО «Марбиофарм»

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

тел.: (8362) 42-03-12,

факс: (8362) 45-00-00.