

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕНЗИДАМИН ДС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бензидамин ДС

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: Спрей для местного применения

Состав:

спрея для местного применения 0,15% (30 мл):

Действующее вещество – бензидамина гидрохлорид – 45 мг;

Вспомогательные вещества: глицерол - 3,0 г; этанол 96% - 5,06 г; натрия сахаринат - 15 мг; макрогола глицерилгидроксистеарат (ПЭГ-40) – 75,0 мг; натрия гидроксид – 0,028 мг; ароматизатор мятный (пропиленгликоль 63,8%, мяты перечной масла 15,8%, L-ментол 20,4%) - 30 мг; вода очищенная до 30 мл

спрея для местного применения 0,3% (15 мл):

Действующее вещество – бензидамина гидрохлорид – 45 мг;

Вспомогательные вещества: глицерол - 1,5 г; этанол 96% - 2,54 г; натрия сахаринат – 7,5 мг; макрогола глицерилгидроксистеарат (ПЭГ-40) – 37,5 мг; натрия гидроксид – 0,014 мг; ароматизатор мятный (пропиленгликоль 63,8%, мяты перечной масла 15,8%, L-ментол 20,4%) - 15 мг; вода очищенная до 15 мл

Описание: Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта

Код АТХ: A01AD02

Фармакологическое действие

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

Абсорбция

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.

Элиминация

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 препарата в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата, детский возраст до 3 лет (для спрея для местного применения 0,15%) или детский возраст до 18 лет (для спрея для местного применения 0,30%).

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе); алкоголизм, пациенты из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени и эпилепсией, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

Применение во время беременности и в период лактации

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и лактации (грудного вскармливания) по причине недостаточности клинических данных.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Одно впрыскивание, при кратковременном (1 – 2 с.) нажатии на распылитель, около 0,255 мг бензидамина для дозировки 0,15% или около 0,51 мг бензидамина для дозировки 0,3%.

Взрослые

По 4 – 8 впрыскиваний 2 – 6 раз в сутки.

Дети

Не следует применять препарат Бензидамин ДС, 0,3%, у детей в возрасте от 3 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

От 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Бензидамин ДС у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены.

От 3 до 6 лет

Для 0,15% раствора: по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2 – 6 раз в день

От 6 до 12 лет

Для 0,15% раствора: по 4 впрыскивания 2 – 6 раз в день

От 12 до 18 лет

Для 0,15% раствора: режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста рекомендуется применять препарат Бензидамин ДС, 0,15%

Способ применения

Местно, после еды.

При первом использовании несколько раз нажимают кнопку распыления, пока распылитель не заработает нормально.

Необходимо широко открыть рот и поднести распылитель близко ко рту по направлению к обрабатываемой области.

Во время впрыскивания следует задержать дыхание.

Быстро нажимают кнопку распыления и повторяют этот процесс в соответствии с дозой, указанной в разделе «Режим дозирования».

Храните спрей в пачке и в вертикальном положении.

Побочное действие

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

очень часто - $\geq 1/10$;

часто - от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто - от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко - от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко - $< 1/10000$;

частота неизвестна - не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Местные реакции: редко - сухость, жжение в ротовой полости; частота неизвестна - чувство онемения в ротовой полости.

Аллергические реакции: нечасто - фотосенсибилизация; редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко - ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются 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

Препарат Бензидамин ДС применяется только для местного применения.

Спрей нельзя вдыхать.

Препарат не глотать.

При случайном попадании препарата в глаза, необходимо тщательно промыть водой.

При применении препарата Бензидамин ДС возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии. Язвенное поражение слизистой оболочки ротоглотки может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы сохраняются в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне применения препарата.

Препарат Бензидамин ДС содержит этанола (96%). Содержание этанола в разовой дозе: 4-8 впрыскиваний составляет около 115-230 мг

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Спрей для местного применения 0,15%, 0,3%.

По 30 мл (для концентрации 0,15%) или по 15 мл (для концентрации 0,3%) препарата помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный защитной крышкой с распылительным устройством из полиэтилена высокой плотности. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке)

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности: 3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, ООО «Солотрейд», 195279, город Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, дом 71, корпус 2, литера А.

Производитель:

Социалистическая Республика Вьетнам, Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, г. Дананг, район Тхань Кхе, квартал Тхань Кхе Тэй, ул. Зунг Си Тхань Кхе, 253.

Организации, для принятия претензий:

Организации, принимающие претензии потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

Российская Федерация, ООО «Солотрейд», 195176, город Санкт-Петербург, улица Львовская, дом 27 БЦ OFFICE L27, тел.: +7 800 600 16 94, e-mail: info@solotrade.ru

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора», Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2, тел.: 8 800 777 86 04, e-mail: info@drugsafety.ru