МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронфлекс

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001075-090117
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Бронфлекс.

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: **бензидамин.**

Лекарственная форма: раствор для местного применения.

Состав

100 мл раствора содержат:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид 0,15 г;

вспомогательные вещества: этанол 8 г, глицерол 5 г, метилпарагидроксибензоат 0,1 г, ароматизатор мятный 0,03 г, натрия сахаринат 0,024 г, натрия гидрокарбонат 0,011 г, полисорбат-20 0,005 г, краситель хинолиновый желтый 70 % (Е104) 0,0016 г, краситель синий патентованный 85 % (Е131) 0,00024 г, вода до 100 мл.

Описание

Прозрачный зеленого цвета раствор с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: A01AD02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), относится к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и противогрибковое действие за счет

быстрого проникновения через мембраны клеток микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клеток микроорганизмов.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что является 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.

Экскреция препарата происходит в основном почками в виде метаболитов и через кишечник.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов:

- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой 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.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

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

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП. Бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Клинические данные о применении препарата у беременных и кормящих женщин ограничены. Неизвестно проникает ли бензидамин в грудное молоко. Риск для плода или ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Местно.

Указания по применению: раствор используют для полоскания рта или горла в течение 20 - 30 секунд, а затем сплевывают. Раствор нельзя глотать. Взрослым, пациентам пожилого возраста и детям с 12 лет назначают по 15 мл препарата (дозировочная ложка или мерный стаканчик прилагается) 2 – 3 раза в день.

Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения добавить в мерный стаканчик 15 мл воды).

Курс лечения:

- при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии): от 4 до 15 дней;
- при одонто-стоматологической патологии: от 6 до 25 дней;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзилэктомия, переломы челюсти): от 4 до 7 дней.

При применении препарата в течение длительных сроков (более 7 дней), необходима консультация врача.

Если после лечения 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

Местные реакции: сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости.

Аллергические реакции: реакции повышенной чувствительности, включая кожную сыпь, кожный зуд, крапивницу, фотосенсибилизацию, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Прочие: ларингоспазм.

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

К настоящему времени о случаях передозировки препаратом Бронфлекс не сообщалось. Однако известно, что бензидамин при случайном попадании внутрь в высокой дозе (в сотни раз превышающей терапевтическую), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, повышенное потоотделение, атаксию и рвоту. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, восстановления водно-электролитного баланса, симптоматического лечения, адекватной гидратации. Если Вы приняли дозу больше рекомендованной, прополощите рот достаточным количеством воды, при появлении побочных реакций обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Бронфлекс с другими лекарственными средствами.

Особые указания

При применении препарата Бронфлекс возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом, для назначения соответствующей терапии. При наличии язвенного поражения слизистой оболочки полости ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются более 3 дней. Применение препарата не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП. Препарат Бронфлекс следует применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма. Спортсменам и водителям следует иметь ввиду, что в составе препарата присутствует этанол.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Бронфлекс не оказывает влияния на способность управлять транспортными

средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,15 %.

По 120 мл раствора во флаконе из темного стекла. Флакон укупорен пластиковой пробкой и навинчивающейся крышкой. К флакону прилагается мерная ложка или мерный стаканчик.

По 1 флакону, мерной ложке и инструкции по применению в картонной пачке.

По 1 флакону, мерному стаканчику и инструкции по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Санофи-авентис груп», Франция.

Производитель

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш., Турция

Abdi Ibrahim Ilac Sanayi ve Tic A.S., Turkey

Orhan Gazi Mahallesi, Tunc Caddesi, No: 3 Esenyurt, Istanbul, Turkey.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Менеджер по регистрации Кошель А.Ю.