МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Бронфлекс

наименование лекарственного препарата

раствор для местного применения

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 190122 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, относится 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.

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.	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, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов. Экскреция препарата происходит в основном почками в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.
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	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат Бронфлекс не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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	**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.

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 (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<10000); частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных. В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности. *Местные реакции* Редко: сухость во рту, 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 любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом	**Побочное действие** Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Редко: сухость во рту, жжение в ротовой полости. Частота неизвестна: чувство онемения в ротовой полости. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Очень редко: ларингоспазм. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Нечасто: фотосенсибилизация. Редко: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд. Очень редко: ангионевротический отек. *Нарушения со стороны иммунной системы*

врачу.	Частота неизвестна: анафилактическая реакция (анафилактический шок), которая может быть потенциально опасной для жизни. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или отменяются любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Бронфлекс с другими лекарственными средствами.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Исследований взаимодействия с другими лекарственным препаратами не проводилось.
Особые указания Если при применении препарата Бронфлекс в форме раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в 2 раза с помощью мерного стаканчика. При применении препарата Бронфлекс 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.	**Особые указания** Если при применении препарата Бронфлекс в форме раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в 2 раза путем доведения уровня воды до риски в градуированном стаканчике. При применении препарата Бронфлекс 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

Применение препарата Бронфлекс не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат Бронфлекс следует применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата. Препарат Бронфлекс содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции. Пациенты, занимающиеся 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, следует иметь ввиду, что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96 % спирта).	врачом. Применение препарата Бронфлекс не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат Бронфлекс следует применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата. Препарат Бронфлекс содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции. Пациенты, занимающиеся 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, следует иметь в виду, что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96 % спирта).

Специалист по регистрации Гуц А.А.