

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВЕРТУМ ЛОР

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** ВЕРТУМ ЛОР**Международное непатентованное или группировочное наименование:** бензидамин**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированный**Состав**

1 доза спрея содержит:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,255 мг.*вспомогательные вещества:* этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 13,6 мг; глицерол (глицерин) – 8,5 мг; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 0,17 мг; ароматизатор пищевой натуральный МЯТА* – 0,051 мг; натрия сахаринат – 0,0408 мг; полисорбат 20 – 0,0085 мг; натрия гидрокарбонат – до pH 5,0-7,0; вода очищенная – до 0,17 мл.**Состав:* ароматизатор пищевой натуральный, пропиленгликоль. Содержание пропиленгликоля в 1 мл раствора – менее 0,3 мг.**Описание**

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат.

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

Экскреция бензидамина 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):

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

При инфекционно-воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ВЕРТУМ ЛОР используется в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- бронхиальная астма (в том числе в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение бензидамина во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина.

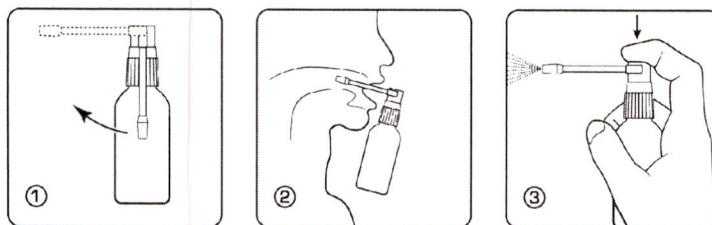
Взрослым (в том числе пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет по 4 впрыскивания 2-6 раз в день.

Детям от 3 до 6 лет по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день. Не превышать рекомендованную дозу.

Указания по применению

- 1) Поверните канюлю (трубку, являющуюся частью распылительной насадки) в любую сторону на 90 градусов к флакону.
- 2) Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта или горле.
- 3) Нажмите на дозировочную помпу на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.



Внимание: перед первым применением необходимо несколько раз нажать на колпачок для активации распылителя.

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 согласно рекомендациям 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 $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – фотосенсибилизация;

редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд;

очень редко – ангионевротический отек, ларингоспазм;

частота неизвестна – анафилактические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – сухость во рту, жжение в ротовой полости;

частота неизвестна – чувство онемения в ротовой полости.

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

О случаях передозировки бензидамина не сообщалось.

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение

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

При применении бензидамина 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 бензидамина 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 приема бензидамина.

Препарат содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза.

По 40 мл (235 доз) во флаконы из полиэтилена высокой плотности, снабженные дозирующим устройством (помпой) и защитным колпачком. Флакон вместе с распылительной насадкой (актуатором) и вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



Копатько С. А.