

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Грин Брин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Грин Брин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав

1 доза¹ спрея/1 мл спрея содержит:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,255 мг/1,50 мг;

вспомогательные вещества: этанол (96%) – 13,600 мг/80,00 мг, глицерол – 8,500 мг/50,00 мг,

натрия сахаринат – 0,119 мг/0,70 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,170 мг/1,00 мг,

полисорбат 20 – 0,340 мг/2,00 мг, ароматизатор мятный² – 0,085 мг/0,50 мг, натрия

гидрокарбонат – 0,002 мг/0,009 мг, вода очищенная – до 0,17 мл/до 1,00 мл.

¹ 1 доза спрея содержит 0,17 мл раствора.

² Качественный состав ароматизатора мятного: ароматизирующие вещества, натуральные ароматизирующие вещества.

Описание

Бесцветная, от прозрачной до слегка опалесцирующей, жидкость с характерным запахом мяты.

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, восстанавливает микроциркуляцию. 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 том числе 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.

С осторожностью

Повышенная чувствительность 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 препарата Грин Брин® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, после еды.

Одно впрыскивание (одна доза) при кратковременном (1-2 сек) нажатии на распылитель соответствует 0,255 мг бензидамина.

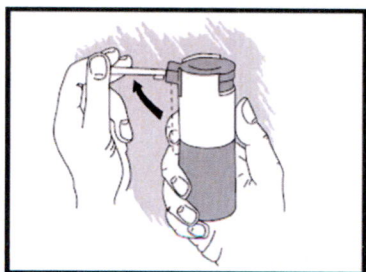
Взрослым (в том числе пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в день.

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.

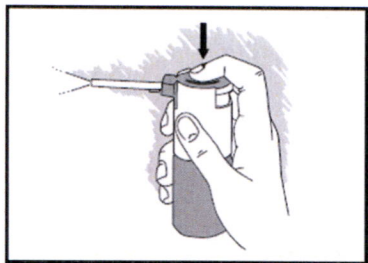
Указания по применению:

1. Держите флакон в вертикальном положении.
2. Поверните канюлю (трубку белого цвета) в положение «вертикально флакону».

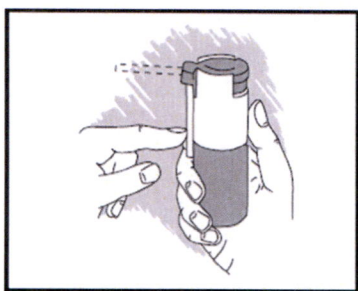


3. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и горла.

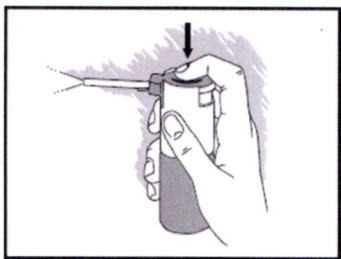
4. Нажмите на помпу с дозатором на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.



5. Сложите канюлю в исходное положение во избежание случайного нажатия.



Внимание: перед первым применением необходимо несколько раз нажать на помпу с дозатором на верхней части флакона для активации распылителя.



Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после 7 дней 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

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно 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 (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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 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. Рекомендуется 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 препарата Грин Брин[®] 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 Грин Брин® не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

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

Препарат Грин Брин® содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

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

По 30 мл (не менее 160 доз) во флаконе белого цвета из ПЭВП, снабженном помпой из ПЭ с алюминиевым обжимным креплением и дозатором со складывающейся канюлей из ПЭ/ПП/сополимер ацетала (полиоксиметилена (РОМ)). По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,

48000, г. Копривница, ул. Даница, 5, Республика Хорватия.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,

Республика Хорватия в России.

Москва, 119330, Ломоносовский проспект, д.38, кв.71-72.

Телефон: +7 (495) 933-72-13, факс: +7 (495) 933-72-15.

Руководитель департамента регистрации
лекарственных средств

Представительства компании

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,

Республика Хорватия в России



Еникеева О.В.