

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ТОНЗИНОРМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тонзинорм®

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма

Раствор для местного применения с ароматом мяты.

Раствор для местного применения с ароматом эвкалипта.

Состав

Состав на 100 мл раствора:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 150,0 мг.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 95 % – 8000,0 мг, глицерол (глицерин) – 5000,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 100,0 мг, ароматизатор эвкалипт (или мята) – 15,0 мг, натрия сахаринат – 24,0 мг, натрия гидрокарбонат – 11,0 мг, полисорбат 20 – 5,0 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,6 мг, краситель синий патентованный (E131) – 0,33 мг, вода очищенная – до 100 мл.

Примечание: количество натрия гидрокарбоната может быть скорректировано в зависимости от pH раствора.

Описание:

С ароматом мяты

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

С ароматом эвкалипта

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом эвкалипта.

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

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 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 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 Тонзинорм® в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

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

С осторожностью

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Тонзинорм® не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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 2-3 раза в день. После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения добавить 15 мл воды). Не превышать рекомендованную дозу препарата.

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

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко: ларингоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко: сухость во рту, жжение в ротовой полости;

частота неизвестна: чувство онемения в ротовой полости.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: фотосенсибилизация;

редко: кожная сыпь, кожный зуд;

очень редко: ангионевротический отек.

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

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Тонзинорм® не сообщалось. 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

При применении препарата Тонзинорм® 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 Тонзинорм® не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

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

Препарат Тонзинорм® содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96 % спирта), что следует учитывать:

- пациентам, занимающимся 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для местного применения с ароматом мяты, 0,15 %.

Раствор для местного применения с ароматом эвкалипта, 0,15 %.

По 100 мл, 150 мл, 200 мл или 250 мл во флаконы из темного или бесцветного стекла с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

По 100 мл, 150 мл, 200 мл или 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В пачку картонную могут вкладывать мерный стаканчик из полипропилена или мерную ложку из полипропилена.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель / Держатель РУ / Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия, 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.