

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фарбентум**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Фарбентум**Международное непатентованное наименование:** бензидамин**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированный**Состав:**

	<u>г/100 мл</u>	<u>мг/доза</u>
<i>Действующее вещество:</i>		
Бензидамина гидрохлорид	0,150	0,2550
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Этанол 95 %	8,100	13,7700
Глицерол	5,000	8,5000
Метилпарагидроксибензоат	0,100	0,1700
Левоментол	0,030	0,0510
Натрия сахаринат	0,024	0,0408
Полисорбат-20	0,005	0,0085
Натрия гидрокарбонат	до pH 5,0-7,0	до pH 5,0-7,0
Вода очищенная	до 100 мл	до 170 мкл

Описание: бесцветная или светло-желтого цвета прозрачная жидкость, с характерным запахом.

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

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойстваФармакодинамика

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 лизисом 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

Абсорбция

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.

Элиминация

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 Фарбентум в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину и другим компонентам препарата;

- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Препарат Фарбентум следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму, так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат не следует применять при беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста): по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Подросткам от 12 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота возникновения
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Редко: реакция гиперчувствительности Частота неизвестна: анафилактическая реакция
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Очень редко: ларингоспазм
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Редко: сухость и жжение во рту
<i>Нарушения со стороны кожи и</i>	Нечасто: фотосенсибилизация

<i>подкожных тканей</i>	Очень редко: ангионевротический отек, зуд, крапивница, кожная сыпь
-------------------------	--

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 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; 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

Длительное применение может вызвать гиперчувствительность. В этом случае следует прекратить прием препарата.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение бензидамина не рекомендуется пациентам с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Препарат Фарбентум содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат Фарбентум содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

По 176 доз (30 мл) раствора во флакон из коричневого стекла или флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насосом горизонтальным с наконечником или насосом, снабженным нажимным устройством с канюлей.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11,
стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru