

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Фарингоспрей

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фарингоспрей

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный.

Состав

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид 0,255 мг

Вспомогательные вещества: глицерол, этанол 96%, сахарин, натрия гидрокарбонат, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор мятный, полисорбат 20, краситель хинолиновый жёлтый, краситель синий патентованный, вода очищенная.

Описание

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным средством, 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 Фарингоспрей 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 т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

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

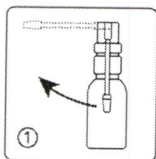
Местно, после еды.

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

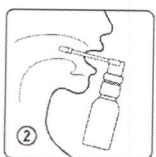
Детям от 6 до 12 лет — по 4 впрыскивания 2-6 раз в сутки. Детям от 3 до 6 лет по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2 - 6 раз в сутки.

Не превышать рекомендованную дозу.

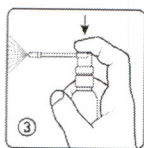
Указания по применению:



1. Приведите канюлю в горизонтальное положение.



2. Введите канюлю в полость рта и направьте на область воспаления.



3. Нажмите на колпачок столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.

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 в соответствии с тем способом 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» ($\geq 1/100$, $< 1/10$), «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), «очень редко» ($< 1/10000$), «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 врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки 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

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

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

Препарат Фарингоспрей содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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:

30 мл (155 доз) препарата в полиэтиленовом флаконе с распылителем и насадкой для горла из полиэтилена, полипропилена, полиоксиметилена. На флакон наклеивают этикетку из бумаги.

1 флакон с распылителем и насадкой для горла из полиэтилена, полипропилена, полиоксиметилена и с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Использовать в течение 12 месяцев после первого применения.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Гореган (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Производитель

Все стадии производства, включая все этапы упаковки и выпускающий контроль качества

Фармацевтическая производственная компания ХАСКО-ЛЕК АО/ Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

ул. Еугениуша Квиятковского 9, 55-011 Сехнице, Польша/ ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9, 55-011 Siechnice, Poland

Или

Упаковка (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

ПАО «Биосинтез», Россия

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.:

107023, г. Москва, ул. Электровзаводская, д. 27, строение 8, офисы 29, 30.

Тел.: (495) 771-74-27.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Туниева Л.С.