

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008010-010422

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

НЕОГИНГОРАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НЕОГИНГОРАЛ®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав

100 мл препарата содержат:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,15 г.

Вспомогательные вещества: этанол 95 % – 10,0 мл, глицерол – 5,0 г, метилпарагидроксибензоат – 0,10 г, ароматизатор ментоловый – 0,25 г, натрия сахарината дигидрат – 0,029 г, натрия гидрокарбонат – 0,0035 г, полисорбат 20 – 0,25 г, вода очищенная – до 100 мл.

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,255 мг.

Вспомогательные вещества: этанол 95 % – 0,017 мл, глицерол – 8,52 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,17 мг, ароматизатор ментоловый – 0,43 мг, натрия сахарината дигидрат – 0,049 мг, натрия гидрокарбонат – 0,0060 мг, полисорбат 20 – 0,43 мг, вода очищенная – до 0,17 мл.

Описание

Бесцветный прозрачный раствор с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: А01АD02

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 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):

- 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 или 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 т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять препарат 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 т.ч. больным 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 насадку колпачка в положение «вертикально к флакону» (рис.1).
2. Введите насадку в полость рта и направьте на воспаленные места в полости рта или горле. Нажмите на колпачок несколько раз, согласно рекомендуемой дозе (рис.2).
3. Верните насадку в первоначальное положение (рис.3).

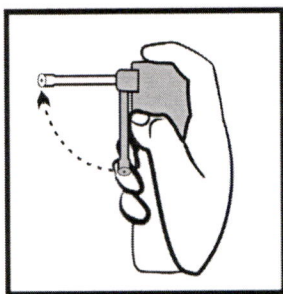


Рис. 1

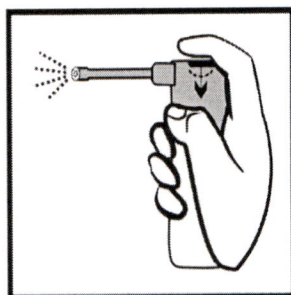


Рис. 2

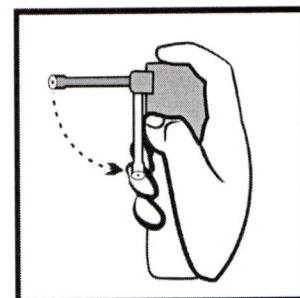


Рис. 3

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 симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто – $\geq 1/10$;

часто – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто – от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$;

редко – от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$;

очень редко – $< 1/10\,000$, включая отдельные сообщения;

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 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

При применении препарата 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 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата 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 препарата.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции.

Разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет содержит от 64 мкл до 128 мкл этанола (4-8 впрыскиваний), для детей от 6 до 12 лет – 64 мкл этанола (4 впрыскивания), для детей от 3 до 6 лет – от 48 мкл до 64 мкл этанола (3-4 впрыскивания).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом, выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

Форма выпуска

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

По 30 мл (176 доз) во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозатором и складывающимся наконечником.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Флаконы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. После вскрытия – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Россия, Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «Фармактив», Россия.

123154, г. Москва, бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, этаж 6, помещ.

I, ком. 17.

Тел.: +7 (495) 363-69-38.

Генеральный директор

ООО «Фармактив»

Смачков П. В.