ЛП-№(011355)-(РГ-RU) от 19.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Звездочка Дуо ЛОР, спрей для местного применения, 1,5 мг/мл + 1,2 мг/мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензидамин + хлоргексидин.

1 мл препарата содержит 1,5 мг бензидамина (в виде гидрохлорида) и 1,2 мг хлоргексидина (в виде биглюконата).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтовато-зеленоватого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Звездочка Дуо ЛОР показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 12 до 18 лет в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит, афты (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;
- пародонтит, пародontоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Звездочка Дуо ЛОР в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Одно впрыскивание (примерно 0,13 мл), при кратковременном (1-2 сек.) нажатии на распылитель, соответствует 0,195 мг (0,15%) бензидамина и 0,156 мг (0,12%) хлоргексидина.

Взрослые

По 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для пациентов пожилого возраста рекомендована та же доза, как для взрослых.

Дети
От 0 до 12 лет
Безопасность и эффективность препарата Звездочка Дуо ЛОР у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.
От 12 до 18 лет
По 4 впрыскивания 2 – 6 раз в сутки.
Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Способ применения
Местно, после еды.
Перед применением препарата необходимо нажать на насадку-распылитель несколько раз, чтобы добиться качественного распыления. Поверните канюлю в положение «вертикально к флакону». Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта или горла. Нажмите на насадку-распылитель флакона столько раз, сколько предписано впрыскиваний. Во время впрыскивания следует задержать дыхание.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину, хлоргексидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности
Применять с осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат должен с осторожностью применяться в детском возрасте с 12 до 18 лет; у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне применения препарата, а также у пациентов, страдающим алкоголизмом и у пациентов из группы высокого риска (в том числе с заболеваниями печени и эпилепсией, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга).
Препарат Звездочка Дуо ЛОР применяется только для местного применения.
Спрей нельзя вдыхать.
Препарат не глотать.
При случайном попадании препарата в глаза, необходимо тщательно промыть водой.
Если боль в горле вызвана бактериальной инфекцией или сопровождается инфекцией, в дополнение к лечению препаратом Звездочка Дуо ЛОР может потребоваться назначение антибиотиков.
Препарат может привести к обратимому изменению цвета полости рта, языка и зубов. Зубная чистка рекомендуется перед применением препарата, чтобы свести к минимуму изменение цвета. Но при этом не рекомендуется применять Звездочку Дуо ЛОР непосредственно до или после чистки зубов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При применении препарата Звездочка Дуо ЛОР возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется отменить лечение и назначить соответствующую терапию.

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 пересмотреть назначенное лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат Звездочка ЛОР содержит небольшое количество этанола (96%). Содержащие этанола в дозе 4 впрыскивания составляет около 195 мг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Бензидамин

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Хлоргексидин

При pH более 8 выпадает в осадок. Не рекомендуется одновременное применение с йодосодержащими лекарственными средствами. Не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), и мылами. Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин. Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, центримония бромид).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Период лактации

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Звездочка Дуо ЛОР не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны реакции гиперчувствительности, при появлении первых признаков которых (отдельные элементы сыпи, першения в горле, зуда, покраснения) применение препарата следует прекратить.

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата Звездочка ЛОР. В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Нечасто** (≥1/1000 и <1/100)	**Редко** (≥1/10000 и <1/1000)	**Очень редко** (<1/10000)	**Частота неизвестна** (на основании существующих данных нельзя сделать оценку)
Нарушения со стороны иммунной системы	Фотосенсибилизация	Реакции гиперчувствительности	Ангионевротический отек, ларингоспазм, зуд, крапивница, кожная сыпь	Анафилактические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	-	Сухость, жжение в ротовой полости	-	Чувство онемения в ротовой полости, окрашивание эмали, отложение зубного камня, нарушение вкуса, сухость кожи, дерматит, липкость кожи рук

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Армения
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефоны: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон: +375 17 231 85 14
Факс: +375 17 252 53 58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 23 51 35
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефоны: +996 312 21 92 78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21 05 08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки бензидамином и хлоргексидином при местном применении 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла.
Код АТХ: R02AX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Хлоргексидин является местным антисептиком, с преимущественно бактерицидным действием. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema* spp, *Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia* spp., *Ureaplasma* spp., *Bacteroides fragilis*); простейших (*Trichomonas vaginalis*); вирусов и грибов. Сохраняет активность (несколько пониженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.
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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Бензидамин при местном применении хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.
Хлоргексидин не абсорбируется в системный кровоток при местном применении и не оказывает системного действия
Элиминация
Экскреция *бензидамина* происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Натрия сахаринат
Глицерол (глицерин)
Полисорбат 20
Ароматизатор мятный 957685P0551 (пропиленгликоль 63,80%, натурального ароматизатора экстракт 15,80%, сложные эфиры 10,70%, простые эфиры 0,40%, гидроксисоединения 9,00%, кетоны и лактоны 0,30%)
Этанол 96%
Натрия гидрокарбонат
Хлористоводородная кислота концентрированная
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 30 мл препарата помещают во флакон из темного стекла, снабженный полиэтиленовым насосом-помпой и насадкой-распылителем из полипропилена. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Доминанта-Сервис»,
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.
Телефон: +7 495 580 30 60
Электронная почта: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу
Российская Федерация
АО «Доминанта-Сервис»,
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20167
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 495 580 30 60, 8 800 777 86 04
Электронная почта: info-ds@danhson.com

Республика Армения
ООО «ФАРМ ТРАСТ»
Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48
Телефон/факс: +374 10 20 34 14
Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь
Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)
в Республике Беларусь
Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 418.
Телефон: +375 17 270 77 55
Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18
Телефон: +7 727 395 91 13.
Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «DasMed»
Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/факс: +996 312 35 75 42
Электронная почта: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Звездочка Дуо ЛОР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/