

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бензидамин, 0,15 %, раствор для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Каждый мл раствора содержит 1,5 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен E218), этанол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Бензидамин показан к применению у взрослых, детей от 12 до 18 лет для симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- гингивит, глоссит, пародонтоз, стоматит (в том числе после лучевой терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после лечения или удаления зубов;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии).

При инфекционно-воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат Бензидамин используется в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для полоскания горла или полости рта используют 15 мл препарата (мерный стаканчик прилагается) 2-3 раза в день.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, после еды.

После полоскания в течение 20-30 секунд раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения смешать в мерном стаканчике 15 мл препарата и 15 мл воды или в отдельной емкости с помощью мерного стаканчика).

Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст от 0 до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если при применении препарата Бензидамин возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в два раза путем доведения уровня воды до риски в градуированном стаканчике (см. раздел 4.2).

При применении бензидамина 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 бензидамина 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 бензидамина.

Следует избегать попадания раствора в глаза. При попадании раствора в глаза необходимо промыть их большим количеством воды.

Пациенты, занимающиеся спортом должны учитывать, что 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, следует иметь ввиду, что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 95 % спирта).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Бензидамин содержит метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен). Может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применение препарата Бензидамин во время беременности и в период грудного вскармливания.

Данные о влиянии препарата Бензидамин на фертильность отсутствуют.

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

Бензидамин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций (НР)

Классификация частоты развития НР согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$;
часто	$\geq 1/100$ но $< 1/10$;
нечасто	$\geq 1/1000$ но $< 1/100$;
редко	$\geq 1/10000$ но $< 1/1000$;
очень редко	$< 1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – фотосенсибилизация;

редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд;

очень редко – ангионевротический отек, ларингоспазм;

частота неизвестна – анафилактические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – сухость во рту, жжение в ротовой полости;

частота неизвестна – чувство онемения в ротовой полости.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru,

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

При местном применении препарата передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А01АD02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бензидамина гидрохлорид – нестероидное противовоспалительное средство, производное индазола без карбоксильной группы. Отсутствие карбоксильной группы придает ему следующие особенности: бензидамин является слабым основанием (тогда как большинство НПВП слабые кислоты), обладает высокой липофильностью, по градиенту рН хорошо проникает в очаг воспаления (где рН ниже) и накапливается в терапевтических концентрациях.

Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим (против широкого спектра микроорганизмов), а также противогрибковым действием.

Противовоспалительное действие препарата обусловлено уменьшением проницаемости капилляров, стабилизацией клеточных мембран вследствие торможения синтеза и инактивации простагландинов, гистамина, брадикинина, цитокинов, факторов комплемента и других неспецифических эндогенных «повреждающих» факторов.

Бензидамин подавляет продукцию провоспалительных цитокинов, особенно фактора некроза опухоли- α (ФНО- α), в меньшей степени интерлейкина- 1β (IL- 1β). Основной особенностью бензидамина является то, что являясь слабым ингибитором синтеза простагландинов, он демонстрирует мощное ингибирование провоспалительных цитокинов. По этой причине бензидамин может классифицироваться как цитокин-подавляющий противовоспалительный препарат.

Местноанестезирующее действие бензидамина связано со структурными особенностями его молекулы, подобной местным анестетикам. Анальгезирующее действие обусловлено косвенным снижением концентрации биогенных аминов, обладающих альгогенными свойствами, и увеличением порога болевой чувствительности аппарата; бензидамин также блокирует взаимодействие брадикинина с тканевыми рецепторами, восстанавливает микроциркуляцию и снижает болевую чувствительность в очаге воспаления.

Бензидамин оказывает антибактериальное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и повреждением лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении 20-ти штаммов *Candida albicans* и non-albicans штаммов, вызывая структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

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.

Биотрансформация и элиминация

Экскреция препарата происходит в основном почками в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт 95 %)

Глицерин

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Ароматизатор пищевой натуральный МЯТА*

Натрия сахаринат

Полисорбат 20

Натрия гидрокарбонат

Вода очищенная

*Состав: ароматизатор пищевой натуральный, пропиленгликоль.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 50 мл во флаконы из полиэтилентерефталата или темного стекла с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или из полипропилена.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бензидамин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.