

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

Бензилор Септ, 0,15 %, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Каждый мл раствора содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат (раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

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

Препарат Бензилор Септ показан к применению взрослым (в том числе пациентам пожилого возраста) и детям от 12 лет для симптоматического лечения воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (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 (тонзилэктомия, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Бензилор Септ в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста)

По 15 мл препарата (мерный стаканчик или один пакетик) 2–3 раза в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность Бензилор Септ у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют. Не следует применять у детей в возрасте от 3 до 12 лет для данной лекарственной формы поскольку существует риск случайного проглатывания раствора.

Способ применения

Раствор следует применять местно в виде полоскания, после еды.

Флакон

Для отмеривания 15 мл препарата использовать мерный стаканчик (прилагается).

После полоскания 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 смешать 15 мл препарата и 15 мл воды (мерный стаканчик).

Пакетик

Один пакетик содержит 15 мл препарата.

Перед применением пакетик необходимо разорвать по линии и вылить содержимое в рот или в мерный стаканчик. После полоскания раствор необходимо выплюнуть.

Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести в отдельной емкости с 15 мл воды (мерный стаканчик).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. 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, следует прекратить прием препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит вспомогательное вещество метилпарагидроксибензоат, которое может вызывать аллергические реакции, в том числе замедленного типа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

Бензилор Септ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота возникновения
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i> : реакция гиперчувствительности. <i>Частота неизвестна</i> : анафилактическая реакция.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редко</i> : ларингоспазм.
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редко</i> : сухость и жжение в ротовой полости. <i>Частота неизвестна</i> : чувство онемения в ротовой полости.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто</i> : фотосенсибилизация. <i>Редко</i> : кожная сыпь, кожный зуд. <i>Очень редко</i> : ангионевротический отек.

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 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

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.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A01AD02.

Механизм действия

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 метаболических цепей мицетов, 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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Мята ароматизатор натуральный

Натрия сахаринат

Полисорбат 20

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

По 60, 100, 150 или 200 мл во флаконах из темного стекла с винтовыми полиэтиленовыми крышками (с контролем первого вскрытия, без защиты от вскрытия детьми) или с винтовыми крышками из полиэтилена и полипропилена (с контролем первого вскрытия, с защитой от вскрытия детьми).

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Флакон вместе с листком-вкладышем и мерным полимерным стаканчиком помещают в пачку из картона.

По 15 мл в пакетик из комбинированного упаковочного материала.

По 10 пакетиков с листком-вкладышем и мерным полимерным стаканчиком помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Российская Федерация

ООО «ВТФ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: 8 800 101 20 40.

Адрес электронной почты: call@vtf.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВТФ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: 8 800 101 20 40.

Адрес электронной почты: call@vtf.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бензилор Септ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.