

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

ФАРИНОРМ Бензидамин форте, 0,510 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин

1 доза препарата содержит 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

100 мл спрея для местного применения дозированного содержат 300 мг бензидамина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

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

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии) у взрослых:

- 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 (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата ФАРИНОРМ Бензидамин форте в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым по 2–4 впрыскивания 2–6 раз в день.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, после еды. Перед первым применением следует убедиться в надежной фиксации верхней крышки распылительной насадки, при необходимости зафиксировать ее и нажать на нее несколько раз для активации распылителя.

Инструкция по применению:

1. Поверните насадку колпачка в положение «перпендикулярно к флакону».
2. Введите насадку в полость рта и направьте на воспаленные места. Нажмите на колпачок несколько раз, согласно рекомендуемой дозе. **Во время впрыскивания задержите дыхание.**
3. Верните насадку в первоначальное положение.

Применять препарат следует только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

должен с осторожностью применяться у

держит метилпарагидроксибензоат, который
и числе, отсроченные).

содержит небольшое количество этанола

содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу,

венными препаратами и другие виды

приведенными препаратами не проводилось.

Р

следует применять при беременности.

не следует применять в период грудного
орид может проникать в грудное молоко.

транспортными средствами и работать с

ить транспортом и работать с механизмами.

редко ($<1/10\ 000$), неизвестно (невозможно)

ота возникновения
реакция гиперчувствительности
естно: анафилактическая реакция
редко: ларингоспазм
сухость и жжение во рту

Системно-органный класс (СОК)	Частота возникновения
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто: фотосенсибилизация Очень редко: ангионевротический отек, зуд, крапивница, кожная сыпь.

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

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. В настоящее время о случаях передозировки препаратом ФАРИНОРМ Бензидамин форте не сообщалось.

Симптомы

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

Лечение

Антидот не известен. При передозировке рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением и получать поддерживающую терапию.

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 и фармакодинамические эффекты

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

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 бензидамина происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор ментоловый

Натрия сахарината дигидрат

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

После первого использования – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (88 доз) во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозатором и складывающимся наконечником.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем 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

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005) 7

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001647)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11 января 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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