

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

ОРАЛСЕПТ, 0,15 %, раствор для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Каждые 100 мл раствора содержат 0,15 г бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, этанол 96% (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачный раствор желто-зеленого цвета с ароматом мяты перечной.

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

Препарат ОРАЛСЕПТ показан к применению у взрослых (в т.ч. пациентов пожилого возраста) и детей в возрасте от 12 лет для симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой и химиотерапии);
- пародонтоз;
- 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 инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ОРАЛСЕПТ используется в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1 доза раствора составляет 15 мл (мерный стаканчик прилагается).

Взрослым (в том числе пациентам пожилого возраста) назначают для полоскания горла или полости рта по 1 дозе 2 – 3 раза в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяется местно, после еды.

Применять неразбавленный раствор. Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой (15 мл препарата и 15 мл воды смешать, используя мерный стаканчик).

Раствор используют для полоскания полости рта или горла в течение 20 – 30 секунд, а затем сплевывают. Раствор нельзя глотать.

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

При применении препарата ОРАЛСЕПТ возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата ОРАЛСЕПТ не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат ОРАЛСЕПТ следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма.

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

Вспомогательные вещества

Препарат ОРАЛСЕПТ содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,5 г 96% спирта), на что следует обратить внимание спортсменов и водителей.

Препарат ОРАЛСЕПТ содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

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

Беременность

Препарат ОРАЛСЕПТ не следует применять при беременности.

Лактация

Препарат ОРАЛСЕПТ не следует применять в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i>	Реакции гиперчувствительности
	<i>Частота неизвестна</i>	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редко</i>	Ларингоспазм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто</i>	Фотосенсибилизация
	<i>Редко</i>	Кожная сыпь, кожный зуд
	<i>Очень редко</i>	Ангioneвротический отек
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко</i>	Жжение в ротовой полости, сухость во рту
	<i>Частота неизвестна</i>	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 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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата ОРАЛСЕПТ 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 неизвестен.

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 лизисом 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, распределение

При местном применении хорошо всасывается через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве недостаточном для получения системных эффектов.

Элиминация

Выводится в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

метилпарагидроксибензоат,
этанол (96%),
глицерин (глицерол),
ароматизатор мяты перечной 27198/14,
натрия сахаринат,
полисорбат-60 (твин-60),
натрия гидрокарбонат,
краситель хинолиновый желтый 70 (Е 104),
индиготин 85% (Е 132),
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 120 мл или 240 мл раствора во флакон из темного стекла, закрытый навинчивающейся крышкой из алюминия с запечатывающим кольцом. На каждый флакон наклеивается этикетка с информацией о препарате. К флакону прилагается стаканчик из полипропилена, имеющий градуировку 15 мл и 30 мл. Каждый флакон вместе с градуированным стаканчиком и листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Картонная пачка для фасовки 240 мл снабжена защитой от выпадения флакона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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