

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

Тонзинорм, 0,15 %, раствор для местного применения с ароматом мяты.

Тонзинорм, 0,15 %, раствор для местного применения с ароматом эвкалипта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Каждые 100 мл препарата содержат 150 мг бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 %, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения с ароматом мяты.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Раствор для местного применения с ароматом эвкалипта.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом эвкалипта.

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

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

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. 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;
- пародонтоз.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для полоскания горла или полости рта используют по 15 мл препарата 2-3 раза в день. После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Если при применении неразведенного раствора возникает ощущение жжения, раствор следует развести (для разведения добавить 15 мл воды). Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста не отличается от режима дозирования у взрослых.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Режим дозирования у детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Местно, после еды.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Особые указания

При применении препарата Тонзинорм 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. Необходимо проинформировать пациента о том,

что если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

Вспомогательные вещества

Препарат Тонзинорм содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 96 % спирта), что следует учитывать:

- пациентам, занимающимся спортом: 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.

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 Тонзинорм не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности

MedDRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко: ларингоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко: сухость во рту, жжение в ротовой полости;

частота неизвестна: чувство онемения в ротовой полости.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: фотосенсибилизация;

редко: кожная сыпь, кожный зуд;

очень редко: ангионевротический отек.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Тонзинорм не сообщалось. 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 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

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.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Глицерол (глицерин)

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор эвкалипт (или мята)

Натрия сахаринат

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

Краситель хинолиновый желтый (E104)

Краситель синий патентованный (E131)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 150 мл, 200 мл или 250 мл во флаконы из темного или бесцветного стекла с крышками из полиэтилена низкой плотности или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

По 100 мл, 150 мл, 200 мл или 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от детей или без.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В пачку картонную могут вкладывать мерный стаканчик из полипропилена или мерную ложку из полипропилена.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тонзинорм доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.