

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

Тонзинорм, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный [с ароматом эвкалипта].

Тонзинорм, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный [с ароматом мяты].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Каждая доза препарата содержит 0,255 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

Спрей для местного применения дозированный [с ароматом эвкалипта].

Спрей для местного применения дозированный [с ароматом мяты].

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом.

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

Тонзинорм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 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

Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Детям старше 12 лет по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в день. Детям от 6 до 12 лет – по 4 впрыскивания 2-6 раз в день. Детям от 3 до 6 лет по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день. Не превышать рекомендованную дозу. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Способ применения

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 3 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 длительном 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. 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.

Препарат Тонзинорм содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат Тонзинорм содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

Препарат Тонзинорм содержит метилпарагидроксibenзоат, 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

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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 ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), 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 и жжение во рту.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Тонзинорм 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 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 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)

Метилпарагидроксibenзоат

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.

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 30 мл (176 доз) или 50 мл (293 дозы) или 100 мл (586 доз) раствора во флаконе стеклянном бесцветного прозрачного или темного стекла с дозирующим распылительным устройством полимерным из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 30 мл (176 доз) или 50 мл (293 дозы) или 100 мл (586 доз) раствора во флаконы из полиэтилентерефталата с дозирующим распылительным устройством полимерным из полиэтилена низкой плотности или полипропилена или во флаконы полимерные в комплекте с насадкой-распылителем с колпачком или без колпачка.

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

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

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>.