

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

ВЕРТУМ-ЛОР, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество – бензидамин.

1 доза спрея содержит 0,255 мг бензидамина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

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

ВЕРТУМ-ЛОР показан к применению у взрослых и детей от 3 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 инфекционно-воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ВЕРТУМ-ЛОР используется в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования****Взрослые**

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

По 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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 доза) 2-6 раз в день.

ВЕРТУМ-ЛОР не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3 лет в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности.

Способ применения

Местно, после еды.

Подготовка к применению

Снимите с флакона колпачок, наденьте насадку на флакон, убедитесь, что канюля (часть распылительной насадки в виде трубки) повернута на 90 градусов относительно флакона, при необходимости поверните. Надавите на насадку до фиксации на флаконе (рис. 1).

Перед первым применением нажмите на дозирующую насадку несколько раз для калибровки дозы до получения первого полного распыления.

Применение

Вставить канюлю в рот и направить на воспаленные места в полости рта или горле (рис. 2).

Нажать на дозировочную помпу на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержать дыхание во время впрыскивания (рис.3).



Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

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 бензидамина возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение.

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

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

Лекарственный препарат ВЕРТУМ-ЛОР содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Лекарственный препарат ВЕРТУМ-ЛОР содержит пропиленгликоль, который может раздражать слизистые оболочки.

Лекарственный препарат ВЕРТУМ-ЛОР содержит этанол, который в некоторых случаях может вызывать раздражение слизистой оболочки.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применение препарата ВЕРТУМ-ЛОР во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

ВЕРТУМ-ЛОР не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций (НР)

Классификация частоты развития НР согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;
 редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;
 очень редко $< 1/10000$;

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Системно-органный класс	Частота возникновения
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Редко: реакция гиперчувствительности Частота неизвестна: анафилактическая реакция
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Очень редко: ларингоспазм
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Редко: сухость и жжения во рту
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Нечасто: фотосенсибилизация Очень редко: ангионевротический отек, зуд, крапивница, кожная сыпь

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 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)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

При местном применении препарата передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия,

угнетение дыхания.

Лечение

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

Абсорбция и распределение

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.

Биотрансформация и элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 % (спирт этиловый 95 %)

Глицерол (глицерин)

Метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен)

Ароматизатор пищевой натуральный МЯТА*

Натрия сахаринат

Полисорбат 20

Натрия гидрокарбонат

Вода очищенная

*Состав: ароматизатор пищевой натуральный, пропиленгликоль.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл (235 доз) во флаконах из полиэтилена высокой плотности, снабженных дозирующим устройством (помпой) и защитным колпачком. Флакон вместе с распылительной насадкой (актуатором) и листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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