

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фарингоспрей, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

1 доза препарата содержит 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, этанол 96 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фарингоспрей показан к применению взрослым и детям с 3 лет в качестве 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 Фарингоспрей в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста): по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Дети

Детям от 12 до 18 лет: режим дозирования для детей в возрасте 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 сутки.

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 сутки.

Препарат Фарингоспрей противопоказан у детей в возрасте младше 3 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Местно, после еды.

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

Для использования спрея приведите канюлю в горизонтальное положение, введите ее в полость рта и направьте в область воспаления, нажмите на колпачок столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае следует прекратить прием препарата.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Если симптомы не проходят в течение более трех дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата бензидамина не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Препарат Фарингоспрей должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне применения препарата, а также у пациентов, страдающих алкоголизмом и у пациентов из группы высокого риска (в том числе с заболеваниями печени и эпилепсией, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга).

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

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

Препарат применяется только для местного применения. Спрей нельзя вдыхать. Препарат не глотать. При случайном попадании препарата в глаза, необходимо тщательно промыть водой.

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

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота возникновения
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко:</i> реакция гиперчувствительности <i>Частота неизвестна:</i> анафилактическая реакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редко:</i> ларингоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	<i>Редко:</i> сухость и жжение во рту <i>Частота неизвестна:</i> онемение в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто:</i> фотосенсибилизация <i>Очень редко:</i> 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 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 препарата Фарингоспрей 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 средством, 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

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

Глицерол

Этанол 96 %

Сахарин

Натрия гидрокарбонат

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор мятный

Полисорбат 20

Краситель хинолиновый желтый

Краситель синий патентованный

Вода очищенная

6.2. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение 12 месяцев после первого применения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

30 мл (155 доз) препарата в полиэтиленовом флаконе с распылителем и насадкой для горла из полиэтилена, полипропилена, полиоксиметилена.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги.

1 флакон с распылителем и насадкой для горла из полиэтилена, полипропилена, полиоксиметилена и с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Упаковка «in bulk» для осуществления вторичной упаковки препарата на ПАО «Биосинтез», Россия: 60 полиэтиленовых флаконов с распылителем и насадкой для горла в транспортной коробке из картона с перегородками из картона. Распылитель и насадка надеты на флакон.

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

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30

Телефон: +7 (495) 771-74-27

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фарингоспрей доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).