

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРО-форт, 1,5 мг/мл, спрей для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество – бензидамина гидрохлорид.

Каждый мл спрея содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЙ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

ОРО-форт показан к применению взрослым и детям старше 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 применения ОРО-форт в составе комбинированной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста): 2-6 раз в день (каждое распыление эквивалентно 0,17 мл раствора)

Курс лечения

-при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии): 3-5 дней;

-при одонто-стоматологической патологии: 3-5 дней

При применении препарата в течение длительного времени необходима консультация врача.

Дети

Подростки в возрасте от 12 лет до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: 2-4 распыления 2-6 раз в день.

Дети в возрасте от 3 до 6 лет: по 1 распылению на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 распылений (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день.

Эффективность и безопасность препарата ОРО-спрей у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для местного применения.

Перед первым применением спрея ОРО-форт, или если препарат не применялся длительное время, несколько раз нажмите на дозатор (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства. После этого широко откройте рот, трубку распыляющей насадки введите в полость рта, направив на воспаленный участок, задержите дыхание и нажмите на дозатор.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бензидамина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом

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

Препарат ОРО-форт следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму, так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма.

Вспомогательные вещества

Препарат ОРО-форт содержит метилпарагидроксибензоат, способный вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат ОРО-форт содержит небольшое количество этанола (алкоголя), при каждом распылении препарата в ротовую полость попадает 13,6 мг этанола.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат ОРО-форт не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат ОРО-форт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$),
- редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$),
- очень редко ($< 1/10\ 000$),
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

	Редко	Очень редко	Нечасто	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности			Анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Ларингоспазм		
Желудочно-кишечные нарушения		Ощущение жжения и сухость во рту		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Ангioneвротический отек Зуд Крапивница Кожная сыпь	Фоточувствительность	

Если возникают тяжелые побочные эффекты, лечение препаратом должно быть прекращено.

Сообщения 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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9 Передозировка

Интоксикация ожидается только в случае приема большого количества бензидамина (>300 мг).

Симптомы

Передозировка бензидамином в основном проявляется симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы. Наиболее частые желудочно-кишечные симптомы: тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода. Симптомы со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, агитацию, беспокойство и раздражительность.

Очень редко сообщалось о симптомах передозировки у детей, таких как возбуждение, судороги, потливость, атаксия, тремор и рвота, после перорального приема бензидамина в дозе, приблизительно в 100 раз выше, чем в пастилках по 3 мг.

Лечение

В случае острой передозировки рекомендуется симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением врача с возможностью обеспечения поддерживающей терапии и адекватной гидратации.

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, 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 антибактериальные и специфическое антимикробные 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

Этанол (этиловый спирт) 96%

Глицерин

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор натуральный «Мята перечная» (вкусоароматические вещества, вкусоароматические препараты, пропиленгликоль Е 1520)

Натрия сахаринат (сахарин натрий)

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 мл спрея во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, с насадкой распыляющей полипропиленовой горланной.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Арт-инвест групп»

111024, Российская Федерация, г. Москва, ул. Авиамоторная,

д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03

е-mail: office@art-investgroup.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Арт-инвест групп»

111024, Российская Федерация, г. Москва, ул. Авиамоторная,

д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16

Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03

е-mail: office@art-investgroup.ru

8.НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата ОРО-форт 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).