

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРАЛСЕПТ, 3 мг, таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин

Каждая таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета с возможными мраморностью и вкраплениями более светлого и темного цвета. С характерным запахом мяты перечной. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ОРАЛСЕПТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- гингивит, глоссит, пародонтоз, стоматит (в том числе после лучевой и химиотерапии);
- 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 инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ОРАЛСЕПТ используется в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По одной таблетке 3 раза в сутки, медленно рассасывать.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под присмотром взрослых.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Способ применения

Применяется местно.

Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания (для большего эффекта желательно максимально долго). Не глотать и не разжевывать.

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 препарата ОРАЛСЕПТ возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

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

Препарат ОРАЛСЕПТ следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма.

Дети

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось. Не установлено фармацевтической несовместимости препарата ОРАЛСЕПТ с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ОРАЛСЕПТ не следует применять при беременности.

Лактация

Препарат ОРАЛСЕПТ не следует применять в период грудного вскармливания.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий:

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).

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Нечасто:</i> фотосенсибилизация <i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд <i>Очень редко:</i> ангионевротический отек, ларингоспазм <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко:</i> сухость во рту, жжение в ротовой полости <i>Частота неизвестна:</i> чувство онемения в ротовой полости

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

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>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата ОРАЛСЕПТ 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, 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 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 и распределение

При местном применении хорошо всасывается через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Элиминация

Выводится в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

сорбитол,
маннитол,
крахмал прежелатинизированный,
целлюлоза микрокристаллическая,
повидон (Коллидон® 30),
магния стеарат,
ароматизатор мяты перечной 27198/14,
натрия цикламат,
кремния диоксид коллоидный безводный,
левоментол;

Оболочка:

опадрай® грин 03F31219 (талк, гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (E 171), краситель хинолиновый желтый (E 104), краситель бриллиантовый голубой (E 133)),
натрия цикламат,
ароматизатор мяты перечной 27198/14,
левоментол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света и влаги.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки полдивинилхлоридно/поливинилиденхлоридной (Ал/ПВХ/ПВДХ).

По 1, 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Геден Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55, +7 800 5555-980
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedon.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(003763)–(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2026 № 5457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ОРАЛСЕПТ 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).