

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бензидамин, 0,15%, спрей для местного применения.

Бензидамин, 0,3%, спрей для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Бензидамин, 0,15%, спрей для местного применения

Каждый флакон содержит 45 мг бензидамина (в виде гидрохлорида) в 15 мл раствора. Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Бензидамин, 0,3%, спрей для местного применения

Каждый флакон содержит 45 мг бензидамина (в виде гидрохлорида) в 30 мл раствора. Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бензидамин, спрей для местного применения показан к применению у взрослых и детей с 3 до 18 лет (в дозировке 0,15%) и взрослых (в дозировке 0,3%) в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе 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 Бензидамин в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Одно впрыскивание, при кратковременном (1 – 2 с.) нажатии на распылитель, около 0,255 мг бензидамина для дозировки 0,15% или около 0,51 мг бензидамина для дозировки 0,3%.

Взрослые

По 4 – 8 впрыскиваний 2 – 6 раз в сутки.

Дети

Не следует применять препарат Бензидамин, 0,3%, у детей в возрасте от 3 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

От 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Бензидамин у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены.

От 3 до 6 лет

Для 0,15% раствора: по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2 – 6 раз в день.

От 6 до 12 лет

Для 0,15% раствора: по 4 впрыскивания 2 – 6 раз в день.

От 12 до 18 лет

Для 0,15% раствора: режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста рекомендуется применять препарат Бензидамин, 0,15%.

Способ применения

Местно, после еды.

При первом использовании несколько раз нажимают кнопку распыления, пока распылитель не заработает нормально.

Необходимо широко открыть рот и поднести распылитель близко ко рту по направлению к обрабатываемой области.

Во время впрыскивания следует задержать дыхание.

Быстро нажимают кнопку распыления и повторяют этот процесс в соответствии с дозой, указанной в разделе «Режим дозирования».

Храните спрей в пачке и в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Применять с осторожностью 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 применения препарата, а также у пациентов, страдающим алкоголизмом и у пациентов из группы высокого риска (в том числе с заболеваниями печени и эпилепсией, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга).

Особые указания

Препарат Бензидамин применяется только для местного применения.

Спрей нельзя вдыхать.

Препарат не глотать.

При случайном попадании препарата в глаза, необходимо тщательно промыть водой.

При применении препарата Бензидамин возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется отменить лечение бензидамином и назначить соответствующую терапию.

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 пересмотреть назначенное лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат Бензидамин содержит небольшое количество этанола (96%). Содержание этанола в разовой дозе: 4 – 8 впрыскиваний составляет около 115 – 230 мг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата во время беременности по причине недостаточности клинических данных.

Период лактации

Не рекомендуется применение препарата в период лактации по причине недостаточности клинических данных.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны реакции гиперчувствительности, при появлении первых признаков которых (отдельные элементы сыпи, першения в горле, зуда, покраснения) применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата Бензидамин. В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: 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	Нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку)
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Фотосенсибилизация	Реакции гиперчувствительности	Ангioneвротический отек, ларингоспазм, зуд, крапивница, кожная сыпь	Анафилактические реакции
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	-	Сухость, жжение в ротовой полости	-	Чувство онемения в ротовой полости

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 (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

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефоны: +996 312 21 92 78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата 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 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

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.

Фармакодинамические эффекты

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

Глицерол

Этанол 96%

Натрия сахаринат

Макрогола глицерилгидроксистеарат (ПЭГ-40)

Натрия гидроксид

Ароматизатор мятный (пропиленгликоль 63,8%, мяты перечной масла 15,8%, L-ментол 20,4%)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл (для концентрации 0,15 %) или по 15 мл (для концентрации 0,3 %) препарата помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный защитной крышкой с распылительным устройством из полиэтилена высокой плотности. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон: +7 (495) 580 30 60

Электронная почта: info-ds@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории союза

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон: +7 495 580 30 60, 8 800 777 86 04

Электронная почта: info-ds@danhson.com

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20 34 14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)

в Республике Беларусь

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д. 31, корпус 1, пом. 418

Телефон: +375 17 270 77 55

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 727 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010378)-(РГ-RU) от 30.05.2025.

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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