

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРАЛСЕПТ, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Одна доза препарата содержит 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачный раствор желто-зеленого цвета с ароматом мяты перечной.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии) у взрослых и детей от 3-х лет:

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- гингивит, глоссит, пародонтоз, стоматит (в т.ч. 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

Одна доза спрея соответствует 1 нажатию. Одна доза эквивалентна 0,17 мл раствора.

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

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет аналогичен режиму 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.

Дети в возрасте до 3 лет - безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Способ применения

Местно, после еды. Указания по применению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

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.

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 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 11,76 об.% этанола (алкоголя), то есть до 16,32 мг на дозу (одно впрыскивание), что равно 0,4 мл пива, 0,16 мл вина на дозу.

Содержание этанола в разовой дозе:

- для взрослых (в т.ч. пациентов пожилого возраста) – 65,28–130,56 мг,
- для детей старше 12 лет – 65,28–130,56 мг,
- для детей от 6 до 12 лет – 65,28 мг,
- для детей от 3 до 6 лет – 16,32 мг на каждые 4 кг массы тела, но не более 65,28 мг (максимальная разовая доза).

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе для взрослых и детей, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат ОРАЛСЕПТ содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

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

Беременность

Не следует применять при беременности.

Лактация

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 автомобилем, 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 классифицировали 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).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательный эффект
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Ларингоспазм
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко Частота неизвестна	Жжение в ротовой полости, сухость во рту Чувство онемения в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто Редко	Фотосенсибилизация Реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд Ангioneвротический отек

	Очень редко	
--	-------------	--

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://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 не сообщалось.

Симптомы: при применении препарата в соответствии с листком-вкладышем 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: А01АD02

Механизм действия

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов, восстанавливает микроциркуляцию. 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, 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, в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

метилпарагидроксибензоат,
этанол 96 %,
глицерин (глицерол),
ароматизатор мяты перечной 27198/14,
натрия сахаринат,
полисорбат-60,
натрия гидрокарбонат,
краситель хинолиновый желтый 70 (Е 104),
краситель индигодин 85% (Е 132),
очищенная вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 мл (176 доз) в белом, непрозрачном флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с дозатором и складывающимся наконечником. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Указания по применению:

1. Держа флакон вертикально, поднять насадку колпачка под углом 90° к флакону (рис.1).
2. Ввести насадку в полость рта и нажать на колпачок (на рис.2 отмечено стрелкой) несколько раз, согласно рекомендуемой дозе. Период между двумя нажатиями должен быть не менее 5 секунд.
3. Вернуть насадку в первоначальное положение (рис.3).

Внимание: перед первым применением необходимо нажать несколько раз на распылитель и распылить в воздух.

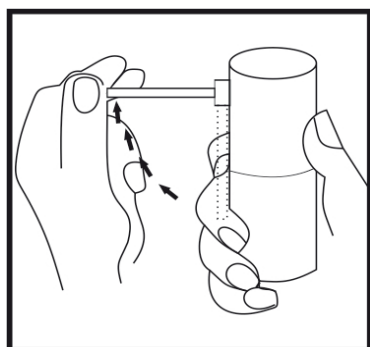


Рис.1

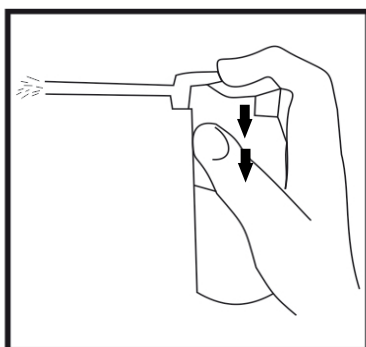


Рис.2

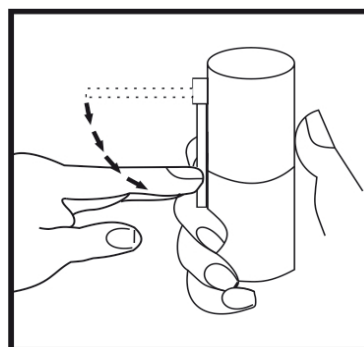


Рис.3

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон 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@gedeonrichter.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@richtergedeon.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(001324)-(РГ-RU)

Республика Беларусь: ЛП-№001324-РГ-BY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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).