

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Строколин Тонзи Форте, 0,510 мг/доза, спрей для местного применения дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин

1 доза препарата содержит 0,510 мг бензидамина гидрохлорида.

100 мл спрея для местного применения дозированного содержат 0,30 г бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные 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.

Бесцветный прозрачный раствор с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии) у взрослых:

- 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 или удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Строколин Тонзи Форте в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым по 2-4 впрыскивания 2-6 раз в день.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, после еды. Перед первым применением следует убедиться в надежной фиксации верхней крышки распылительной насадки, при необходимости зафиксировать ее и нажать на нее несколько раз для активации распылителя.

Инструкция по применению:

1. Поверните насадку колпачка в положение «вертикально к флакону».
2. Введите насадку в полость рта и направьте на воспаленные места. Нажмите на колпачок несколько раз, согласно рекомендуемой дозе. **Во время впрыскивания задержите дыхание.**
3. Верните насадку в первоначальное положение.

Внимание. Перед первым применением необходимо несколько раз нажать на колпачок для активации распылителя.

Применять препарат следует только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

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 Строколин Тонзи Форте 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 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат Строколин Тонзи Форте должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

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

Препарат Строколин Тонзи Форте содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на дозу.

Препарат Строколин Тонзи Форте содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

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

Препарат Строколин Тонзи Форте не следует применять при беременности.

Лактация

Препарат Строколин Тонзи Форте не следует применять в период грудного вскармливания, так как бензидамина гидрохлорид может проникать в грудное молоко.

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

Не оказывает влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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 ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i> : реакция гиперчувствительности <i>Неизвестно</i> : анафилактическая реакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	<i>Очень редко</i> : ларингоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	<i>Редко</i> : сухость и жжение во рту
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 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. В настоящее время о случаях передозировки препаратом Строколин Тонзи Форте не сообщалось.

Симптомы

При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, раздражение пищевода, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, раздражительность, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение

Антидот не известен. При передозировке рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением и получать поддерживающую терапию.

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 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 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 бензидамина происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор ментоловый

Натрия сахарината дигидрат

Натрия гидрокарбонат

Полисорбат 20

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

После первого использования – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (88 доз) во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозатором и складывающимся наконечником.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Флаконы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

ООО «СТРОКОЛИН»

410536, Саратовская область, г.о. город Саратов, тер. Промышленная, зд. 5А

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АСНА»

129226, г. Москва, ул. Докукина, д. 16, строение 1, этаж 6

Тел.: 8 (800) 777-86-04

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003229)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 сентября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

21 декабря 2023 г.

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