

Склад

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 мл спрею для ротової порожнини містить 1,5 мг бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: сахарин, натрію гідрокарбонат, полісорбат 20, ароматизатор м'яти, метилпарабен (Е 218), гліцерин, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма

Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група

Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у порожнині рота.

Код АТХ А01А D02.

Фармакодинаміка

Бензидаміну гідрохлорид є нестероїдним протизапальним препаратом, який чинить знеболювальну та протизапальну дію шляхом стабілізації клітинних мембран та зниження синтезу простагландинів.

У ході клінічних досліджень оригінального бензидаміну було показано, що він полегшує симптоми при локалізованих подразнювальних патологічних процесах у ротовій порожнині та глотці.

Препарат чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію, виявляє місцевий анестезуючий ефект на слизову оболонку ротової порожнини.

Фармакокінетика

Бензидаміну гідрохлорид абсорбується через слизову оболонку ротової порожнини та глотки. Проте при застосуванні препарату у формі спрею для ротової порожнини кількість бензидаміну, яка потрапляє у системний кровообіг, є недостатньою для того, щоб виявляти будь-який системний фармакологічний ефект. Біля половини абсорбованого бензидаміну екскретується нирками, решта

метаболізується у печінці, головним чином до N-оксиду.

Показання

Симптоматичне лікування подразнень і запалень ротоглотки, болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Немає даних.

Особливості застосування

У випадках виникнення підвищеної чутливості при довготривалому застосуванні препарату слід припинити його застосування та звернутися за консультацією до лікаря щодо призначення відповідного лікування.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки щік/глотки можуть бути зумовлені серйозними системними патологічними процесами. У зв'язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 діб, або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, повинні звернутися за консультацією до лікаря.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів.

Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, або у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти повинні бути обов'язково про це попереджені.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат аналізу антидопінгового тесту, враховуючи межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

Лікарський засіб містить до 10 об. % етанолу (алкоголю).

До складу препарату входить метилпарагідроксибензоат (метилпарабен), який може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені), а в окремих випадках

– бронхоспазм.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При застосуванні у рекомендованих дозах лікарський засіб не чинить ніякого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Дорослим застосовувати по 4-8 розпилень 2-6 разів на добу.

Дітям віком від 6 до 12 років - по 4 розпилення 2-6 разів на добу.

Дітям віком від 4 до 6 років - по 1 розпиленню на кожні 4 кг маси тіла, але не більше 4 розпилювань, 2-6 разів на добу.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Діти

Препарат можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування

Немає даних щодо випадків передозування бензидаміном при місцевому застосуванні. Але відомо, що бензидамін при прийомі внутрішньо у великій дозі (у сотні разів більшій, ніж у цієї лікарської форми), особливо у дітей, може спричинити збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття печіння у роті, сухість у роті, гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика,

зміна смаку.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, анафілактичні реакції.

З боку дихальної системи: ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: фоточутливість, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, кропив'янка.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 30 мл у контейнері з кришкою у комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).