

## **Склад**

*діюча речовина:* benzydamine;

1 мл спрею містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг;

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

## **Лікарська форма**

Спрей для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина з характерним смаком і запахом м'яти.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування в порожнині рота. Код АТХ А01А D02.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразнювальні патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

*Фармакокінетика.*

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини. Однак цього недостатньо для системного фармакологічного ефекту. Бензидамін виводиться головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

Було показано, що при місцевому застосуванні досягається накопичення ефективної концентрації бензидаміну в запалених тканинах завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

## **Показання**

Застосовувати для симптоматичного лікування подразнень і запалень ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології застосовувати після екстракції зуба або з профілактичною метою

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Дослідження з вивчення взаємодії не проводили.

## **Особливості щодо застосування**

Якщо виникає чутливість при тривалому застосуванні, слід припинити лікування та звернутися до лікаря, щоб він призначив відповідне лікування.

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

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів.

Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі. Таких пацієнтів потрібно обов'язково про це попередити.

Цей лікарський засіб містить метилпарабен (E 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені), а в окремих випадках — бронхоспазм.

Для спортсменів: цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю) — менше 100 мг/дозу. Застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат антидопінгового тесту, з

огляду на граничні показники, встановлені деякими спортивними федераціями.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалась. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити якісь висновки щодо впливу цього засобу у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат лікарський засіб Мілістан Фаринго у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не чинить жодного впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози**

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно встановити небулайзер.

При натисканні на помпу утворюється аерозоль, який містить 1 дозу спрею — 0,17 мл, що відповідає 0,255 мг бензидаміну гідрохлориду.

#### *Дозування*

Дорослим: 4–8 розпилень 2–6 разів на добу.

Дітям 6–12 років: 4 розпилення 2–6 разів на добу.

Дітям 4–6 років: 1 розпилення на кожні 4 кг маси тіла. Максимальна доза еквівалентна 4 розпилюванням 2–6 разів на добу.

Не перевищувати рекомендовані дози.

#### *Діти.*

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 4 років.

### **Передозування**

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміну при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому прийомі великої кількості бензидаміну (> 300 мг) можливе отруєння. Характерними ознаками передозування після внутрішнього прийому є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювання, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової системи (запаморочення, галюцинації, збудження, тривожність і дратівливість).

Повідомлялося, що бензидамін при потраплянні всередину у великій дозі (яка у сотні разів перевищувала можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, спричиняв 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 ефекти**

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

У кожній групі за частотою небажані реакції зазначені у порядку зменшення їхньої серйозності.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко — відчуття печіння у роті, сухість у роті; частота невідома — гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку.

*З боку імунної системи:* рідко — реакція гіперчутливості; частота невідома — анафілактична реакція.

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* дуже рідко — ларингоспазм; частота невідома — бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* нечасто — фоточутливість; дуже рідко — ангіоневротичний набряк; частота невідома — висипання, свербіж, кропив'янка.

*З боку нервової системи:* частота невідома — запаморочення, головний біль.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення

користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 25 мл у флаконі з небулайзером, по 1 флакону в картонній коробці.

### **Виробник**

АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед /

ICPA Health Products Limited.