

Склад

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), ментол (лево-ментол), сахарин натрію, натрію гідрокарбонат, полісорбат 20, вода очищена.

Лікарська форма

Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора або злегка опалесцентна рідина з ароматом ментолу.

Фармакотерапевтична група

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

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

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

У процесі 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, виявляє місцевий анестезуючий ефект 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 того, щоб чинити будь-який системний фармакологічний ефект. Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

Було показано, що при місцевому застосуванні досягається накопичення ефективною концентрації бензидаміну в запалених тканинах завдяки його

здатності проникати крізь слизову оболонку.

Показання

Симптоматичне лікування подразнень і запалень ротоглотки; болю, зумовленого фарингітом, гінгівітом, стоматитом; 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 взаємодії

Дослідження з вивчення взаємодії не проводили.

Особливості щодо застосування

У випадках виникнення чутливості при довготривалому застосуванні слід припинити лікування та звернутися за консультацією 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 у відповідних випадках.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших НПЗП.

Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти мають 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

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

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 вивчалася.

Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього лікарського засобу у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат Гландум у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

При натисканні на спрей-насос утворюється аерозоль, котрий містить 1 дозу спрею - 0,17 мл, що відповідає 0,255 мкг 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, до максимальної дози, еквівалентної 4 розпилюванням 2-6 разів на добу.

Не перевищувати рекомендовані дозування.

Діти

Препарат можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні внутрішньо у великій дозі (що у сотні разів перевищує можливі дози 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 ефекти

Всередині кожної частотної групи небажані ефекти зазначені у порядку зменшення їхньої серйозності.

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

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, 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.

Гландум містить метилпарагідроксибензоат, який може спричинити алергічні реакції (також і віддалені реакції).

Термін придатності

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 30 мл у флаконі зі спреї-насосом та насадкою поворотною. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка».