

## **Склад**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 мл спрею містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг;

*допоміжні речовини:* етанол (96 %), гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), сахарин натрію, макроголу гліцерилгідроксистеарат, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Спрей для ротової порожнини.

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

## **Фармакотерапевтична група**

Інші засоби для місцевого лікування захворювань ротової порожнини; бензидамін. Код АТХ А01А D02.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Бензидамін – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями. Чинить протизапальну та антисептичну дію, виявляє місцевий знеболювальний ефект на слизову оболонку ротової порожнини.

У ході клінічних досліджень лікування було показано, що перше полегшення гострого болю спостерігалось вже через 1 хвилину після застосування спрею (78 % пацієнтів) та збільшувалось через 2 хвилини (91 % пацієнтів). Через 15 хвилин у 75 % пацієнтів зберігалось значне полегшення болю. Полегшення після застосування тривало до 4 годин. Крім того, спостерігалось покращення відчуття набряку горла та полегшення ковтання.

У дослідженні було підтверджено ефективність бензидаміну в забезпеченні швидкого полегшення болю та хороший профіль безпеки.

*Фармакокінетика.*

## **Абсорбція**

При місцевому застосуванні бензидамін добре проникає через шкіру та слизові оболонки і накопичується у запалених тканинах.

### Розподіл

Частка дози, що абсорбується на системному рівні, є низькою з пізнім піком концентрації у плазмі крові. Кількість бензидаміну в сироватці крові після абсорбції через слизову оболонку ротоглотки людини є недостатньою для досягнення системних фармакологічних ефектів.

### Виведення

Препарат виводиться із сечею, переважно у вигляді неактивного метаболіту та продуктів кон'югації.

### **Показання**

Протизапальний та знеболювальний лікарський засіб при запальних захворюваннях горла, ротової порожнини та ясен.

У стоматології після екстракції зуба.

При запальних процесах та ускладненнях у гортані після променевої терапії.

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Не встановлено взаємодії з іншими лікарськими продуктами.

### **Особливості щодо застосування**

У разі виникнення чутливості при довготривалому застосуванні слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря, щоб призначити відповідне лікування.

Пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо після семиденного періоду лікування бензидаміном немає позитивного результату.

Лікарський засіб спеціально розроблений для пацієнтів, яким важко проводити полоскання горла.

*Важлива інформація про допоміжні речовини.*

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

Не слід застосовувати препарат Септефрил Верде від болю в горлі у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози**

Дорослим: 2–4 розпилення 2–6 разів на добу (1 доза спрею містить 0,17 мл, що відповідає 0,51 мг бензидаміну гідрохлориду).

Не перевищувати рекомендовані дози.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям (віком до 18 років).

### **Передозування**

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг) можливе отруєння. Інтوکсикація можлива тільки у разі випадкового прийому внутрішньо великої кількості бензидаміну (> 300 мг).

*Симптоми.* Характерними ознаками передозування після внутрішнього вживання є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювання, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової

системи (можливі запаморочення, галюцинації, збудження, занепокоєння, тривожність та дратівливість).

*Лікування.* У разі гострого передозування можливе лише симптоматичне лікування. Пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом і отримувати підтримувальну терапію та адекватну гідратацію.

## **Побічні ефекти**

Усі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), рідкісні ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

*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.

Місцеві побічні реакції пов'язані з анестезувальною дією бензидаміну.

Вони зазвичай минуші, проходять спонтанно і рідко потребують подальшого лікування.

Бензидамін, що застосовується місцево, всмоктується в невеликих кількостях у кров, тому системні побічні ефекти виникають нечасто. Зменшення дози препарату зазвичай усуває ці симптоми.

## *Повідомлення про підозрювані побічні реакції.*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають 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/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Термін придатності**

1,5 року.

Термін придатності після першого розкриття флакона – 30 діб.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 30 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючою спреї-насадкою у пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.