

## **Склад**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 таблетка містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* маніт (E 421), кислота лимонна безводна, гіпромелоза, аспартам (E 951), ароматизатор (м'ятний), барвник патентований синій V (E 131), барвник хіноліновий жовтий (E 104), магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки для розсмоктування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі, двоопуклі таблетки зеленого кольору з мармуровою поверхнею, з м'ятним ароматом.

## **Фармакотерапевтична група**

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

## **Фармакодинаміка**

Бензидамін – нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

У процесі клінічних досліджень було показано, що бензидамін ефективний для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразливі патологічні процеси у 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 ці концентрації занадто низькі, щоб виявляти системний фармакологічний ефект.

Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

При місцевому застосуванні відбувається кумуляція бензидаміну в запалених тканинах, де досягаються ефективні концентрації завдяки його здатності

проникати крізь слизову оболонку.

## **Показання**

Симптоматичне лікування болю, подразнення і запалення ротоглотки.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

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

Дослідження з вивчення взаємодії не проводилися.

## **Особливості застосування**

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротоглотки 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, повинні звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога у відповідних випадках.

Застосування препарату може викликати розвиток алергії. При виникненні таких симптомів необхідно припинити застосування препарату і проконсультуватися з лікарем щодо відповідної терапії.

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

У пацієнтів із бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, препарат може спровокувати виникнення бронхоспазму. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є джерелом синтезу фенілаланіну (E 951). Він може бути небезпечним для пацієнтів із фенілкетонурією.

Цей лікарський засіб містить барвник патентований синій V (E 131), який може спричиняти алергічні реакції, та барвник хіноліновий жовтий (E 104), який може спричиняти алергічні реакції та негативно впливати на активність та увагу у дітей.

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

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не виявляє ніякого впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Дотепер немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати у грудне молоко не вивчалася. Дані досліджень на тваринах недостатні для того, щоб зробити висновки щодо впливу цього засобу на вагітність та лактацію. Відсутні дані про потенційний ризик у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат Т-Септ® під час вагітності та у період годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Таблетки слід повільно розсмоктувати в роті. Не слід їх розжовувати або ковтати. Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 таблетці 3 рази на добу. Курс лікування не повинен перевищувати 7 днів.

### **Діти**

Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років. Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

### **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 викликати збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

### **Побічні реакції**

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення таким чином: 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).

*З боку травної системи:* рідко – відчуття печіння у роті, сухість у роті; частота невідома – гіпоестезія ротової порожнини.

*З боку імунної системи:* частота невідома – анафілактична реакція, реакція гіперчутливості.

*З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння:* дуже рідко – ларингоспазм.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* нечасто – фоточутливість; дуже рідко – ангіоневротичний набряк.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток для розсмоктування у блістері, по 2 блістера у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.

ICN Polfa Rzeszow S.A.

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

35-959 Жешув, вул. Пшемислова, 2, Польща.

2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Poland.

### **Джерело інструкції**

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