

Состав

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид;

1 мл спрея для полости рта содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, ароматизатор мяты, метилпарабен (Е 218), глицерин, этанол 96%, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для полости рта.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в стоматологии. Средства для местного применения в полости рта. Код АТХ А01А D02.

Фармакодинамика

Бензидамина гидрохлорид является нестероидным противовоспалительным препаратом, который оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие путем стабилизации клеточных мембран и снижение синтеза простагландинов.

В ходе клинических исследований оригинального бензидамина было показано, что он облегчает симптомы при локализованных раздражающих патологических процессах в ротовой полости и глотке.

Препарат оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, проявляет местный анестезирующий эффект на слизистую оболочку ротовой полости.

Фармакокинетика

Бензидамина гидрохлорид всасывается через слизистую оболочку ротовой полости и глотки. Однако при применении препарата в форме спрея для полости рта количество бензидамина, которая попадает в системный кровоток, недостаточно для того, чтобы выявлять любой системный фармакологический

эффект. Около половины абсорбированного бензидамина выводится почками, остальное метаболизируется в печени, главным образом в N-оксида.

Показания

Симптоматическое лечение раздражений и воспалений ротоглотки, боли, обусловленной гингивитом, стоматитом, фарингитом; в стоматологии после экстракции зуба или с профилактической целью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет данных.

Особенности применения

В случаях возникновения повышенной чувствительности при длительном применении препарата следует прекратить его применение и обратиться за консультацией к врачу при назначении соответствующего лечения.

У некоторых пациентов язвы слизистой оболочки щек/глотки могут быть обусловлены серьезными системными патологическими процессами. В связи с этим пациенты, у которых симптомы усилились или не уменьшились в течение 3 суток, или в которых повысилась температура тела возникли другие симптомы, должны обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется применять бензидамин пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Применение препарата может вызвать бронхоспазм у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе. Такие пациенты должны быть обязательно об этом предупреждены.

Для спортсменов: применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат анализа антидопингового теста, учитывая пределы, установленные некоторыми спортивными федерациями.

Лекарственное средство содержит до 10 об. % этанола (алкоголя).

В состав препарата входит метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен), который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные), а в отдельных случаях - бронхоспазм.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым применять по 4-8 распылений, 2-6 раз в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 4 распыления, 2-6 раз в сутки.

Детям в возрасте от 4 до 6 лет - по 1 распылению на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 распылений, 2-6 раз в сутки.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Дети

Препарат можно применять детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки бензидамина при местном применении. Но известно, что бензидамин при приеме внутрь в большой дозе (в сотни раз большей, чем в этой лекарственной формы), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, тошноту, повышенную потливость, атаксию, рвоту. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечения нарушений водно-электролитного баланса и симптоматического лечения, адекватной гидратации.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ощущение жжения во рту, сухость во рту, гипестезия ротовой полости, тошнота, рвота, отек и изменение цвета языка, изменение вкуса.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции.

Со стороны дыхательной системы: ларингоспазм, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: фотосенсибилизация, ангионевротический отек, сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 мл в контейнере с крышкой в комплекте с устройством для распыления в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).