

Состав

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид;

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

другие составляющие: сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, ароматизатор «Мята» или «Лимон», метилпарагидроксибензоат (Е 218), глицерин, этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для полости рта со вкусом мяты или лимона.

Основные физико-химические свойства: бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом и вкусом мяты или лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Средства по применению в стоматологии. Другие средства для местного применения в полости рта. Код АТХ А01А D02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с обезболивающими и противоэкссудативными свойствами.

В процессе клинических исследований было показано, что бензидамин эффективен для облегчения симптомов, которыми сопровождаются локализованные раздражающие патологические процессы в полости рта и глотке. Кроме того, бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, оказывает местный анестезирующий эффект на слизистую ротовой полости.

Фармакокинетика.

Факт абсорбции через слизистую ротовой полости и глотки был доказан наличием измеряемых количеств бензидамина в плазме крови человека. Однако этого недостаточно для выявления любого системного фармакологического эффекта. Экскреция происходит главным образом с мочой, преимущественно в форме неактивных метаболитов или конъюгированных соединений.

Было показано, что при местном применении достигается накопление эффективной концентрации бензидамина в воспаленных тканях благодаря его способности проникать через слизистую.

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

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Особенности по применению

В случае чувствительности при длительном применении следует прекратить лечение и обратиться за консультацией к врачу, чтобы назначить соответствующее лечение.

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

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

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

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя) менее 100 мг/дозу.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Пока нет надлежащих доступных данных о применении бензидамина беременным и кормящим грудью. Способность этого лекарственного средства проникать в грудное молоко не изучалась. Данных исследований на животных недостаточно для того, чтобы сделать какие-либо выводы относительно влияния этого лекарственного средства в период беременности или кормления грудью. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Не следует применять препарат ФАРИСИЛ СПРЕЙ ОТ БОЛИ В ГОРЛЕ в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении в рекомендованных дозировках лекарственное средство не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо установить распылительное устройство.

При нажатии на распылительное устройство образуется спрей, содержащий 1 дозу – 0,17 мл, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Дозировка

Взрослым: 4-8 распылений 2-6 раз в сутки.

Детям (6-12 лет): 4 распыления 2-6 раз в сутки.

Детям (4-6 лет): 1 распыление на каждые 4 кг массы тела до максимальной дозы, эквивалентной 4 распылениям, 2-6 раз в сутки.

Не превышать рекомендуемые дозировки.

Дети.

Препарат можно применять детям от 4 лет.

Передозировка

Не было сообщений о передозировке бензидамином при местном применении.

При случайном применении внутрь большого количества бензидамина (>300 мг), особенно у детей, возможно отравление. Характерными признаками передозировки являются гастроэнтерологические симптомы (чаще всего тошнота, рвота, боль в животе, раздражение пищевода) и симптомы со стороны центральной нервной системы (возможные головокружения, галлюцинации, возбуждение, судороги, тремор, повышенная потливость, атаксия, тревожность и раздражительность).

Такая острая передозировка требует немедленной промывки желудка, лечения нарушений водно-электролитного баланса и симптоматического лечения, адекватной гидратации.

Побочные эффекты

Внутри каждой частотной группы побочные реакции отмечены в порядке уменьшения их серьезности.

Побочные реакции классифицированы по частоте: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/10\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота не известна (не может быть оценена на основе доступных данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – ощущение жжения во рту, сухость во рту; частота неизвестна – гипестезия полости рта, тошнота, рвота, отек и изменение цвета языка, изменение вкуса.

Со стороны иммунной системы: редко – реакция гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактическая реакция.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – ларингоспазм; частота неизвестна – бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – фоточувствительность; очень редко – ангионевротический отек; частота неизвестна – сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головные боли.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении 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 распылительным устройством в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Совместное украино-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

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

Тел.: +38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.ua