

## **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 ефективної 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».