

## **Склад**

*діюча речовина:* benzydamine hydrochloride;

1 льодяник містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг, що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну;

*допоміжні речовини:* ізомалт (Е 953), кислота лимонна моногідрат (Е 330), аспартам (Е 951), хіноліновий жовтий (Е 104), ароматизатор лимонний, олія м'яти перцевої.

## **Лікарська форма**

Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі льодяники жовтого кольору зі смаком лимона.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що впливають на респіраторну систему. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Інші препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Бензидамін. Код ATX R02A X03.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразливі патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну і місцеву знеболювальну дію середньої інтенсивності на слизову оболонку ротової порожнини.

*Фармакокінетика.*

## **Абсорбція**

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини.

## Розподіл

Приблизно через 2 години після прийому льодяника 3 мг максимальна концентрація бензидаміну в плазмі крові становить 37,8 нг/мл, а значення AUC - 367 нг/мл\*год. Однак ці концентрації занадто низькі, щоб спровокувати системні фармакологічні ефекти.

Було показано, що при місцевому застосуванні відбувається кумуляція бензидаміну в запалених тканинах, де досягаються ефективні концентрації завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

## Виведення

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

## **Показання**

Для симптоматичного лікування болю, подразнення та запалення ротової порожнини та горла.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

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

Дослідження взаємодії не проводилися.

## **Особливості щодо застосування**

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

Септефрил Верде від болю в горлі слід застосовувати з обережністю пацієнтам з бронхіальною астмою, зокрема в анамнезі, через можливість виникнення бронхоспазму.

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, мають звернутися за консультацією до лікаря.

## *Важлива інформація про допоміжні речовини*

Лікарський засіб Септефрил Верде від болю в горлі, льодяники, містить аспартам, який є джерелом синтезу фенілаланіну. Він може бути небезпечним для пацієнтів з фенілкетонурією.

Лікарський засіб містить ізомалт, тому не слід застосовувати його пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози.

### *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. 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 лікарський засіб Септефрил Верде від болю в горлі під час вагітності та у період годування груддю.

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

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

## **Спосіб застосування та дози**

Льодяник необхідно повільно розсмоктувати до його повного розчинення у ротовій порожнині. Не слід проковтувати або розжувувати льодяники.

Дорослим та дітям віком від 6 років застосовувати по 1 льодянку 3 рази на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

### *Діти.*

Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Дітям віком 6-11 років слід застосовувати Септефрил Верде від болю в горлі під наглядом дорослих.

## **Передозування**

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміну при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні всередину у великий 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 негайногого промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

## **Побічні ефекти**

Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів за 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 може бути оцінена за наявними даними).

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* рідкісні — ларингоспазм.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко — відчуття печіння у роті, сухість у роті; частота невідома — гіпестезія ротової порожнини.

*З боку імунної системи:* рідко — реакції гіперчутливості; частота невідома — анафілактичні реакції.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* нечасто — фоточутливість; рідкісні — ангіоневротичний набряк.

## *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**

3 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛС С.Л.

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

Кампус Емпресаріал, Лекароз, Наварра, 31795, Іспанія.