

Склад

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 мл спрею містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг;

допоміжні речовини: етанол (96 %), гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), сахарин натрію, макроголу гліцерилгідроксистеарат, вода очищена.

Лікарська форма

Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група

Інші засоби для місцевого лікування захворювань ротової порожнини; бензидамін. Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Бензидамін – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями. Чинить протизапальну та антисептичну дію, виявляє місцевий знеболювальний ефект на слизову оболонку ротової порожнини.

У ході клінічних досліджень лікування було показано, що перше полегшення гострого болю спостерігалось вже через 1 хвилину після застосування спрею (78 % пацієнтів) та збільшувалось через 2 хвилини (91 % пацієнтів). Через 15 хвилин у 75 % пацієнтів зберігалось значне полегшення болю. Полегшення після застосування тривало до 4 годин. Крім того, спостерігалось покращення відчуття набряку горла та полегшення ковтання.

У дослідженні було підтверджено ефективність бензидаміну в забезпеченні швидкого полегшення болю та хороший профіль безпеки.

Фармакокінетика.

Абсорбція

При місцевому застосуванні бензидамін добре проникає через шкіру та слизові оболонки і накопичується у запалених тканинах.

Розподіл

Частка дози, що абсорбується на системному рівні, є низькою з пізнім піком концентрації у плазмі крові. Кількість бензидаміну в сироватці крові після абсорбції через слизову оболонку ротоглотки людини є недостатньою для досягнення системних фармакологічних ефектів.

Виведення

Препарат виводиться із сечею, переважно у вигляді неактивного метаболіту та продуктів кон'югації.

Показання

Протизапальний та знеболювальний лікарський засіб при запальних захворюваннях горла, ротової порожнини та ясен.

У стоматології після екстракції зуба.

При запальних процесах та ускладненнях у гортані після променевої терапії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Не встановлено взаємодії з іншими лікарськими продуктами.

Особливості щодо застосування

У разі виникнення чутливості при довготривалому застосуванні слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря, щоб призначити відповідне лікування.

Пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо після семиденного періоду лікування бензидаміном немає позитивного результату.

Лікарський засіб спеціально розроблений для пацієнтів, яким важко проводити полоскання горла.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчали. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього засобу у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат Септефрил Верде від болю в горлі у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дорослим: 2–4 розпилення 2–6 разів на добу (1 доза спрею містить 0,17 мл, що відповідає 0,51 мг бензидаміну гідрохлориду).

Не перевищувати рекомендовані дози.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям (віком до 18 років).

Передозування

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг) можливе отруєння. Інтоксикація можлива тільки у разі випадкового прийому внутрішньо великої кількості бензидаміну (> 300 мг).

Симптоми. Характерними ознаками передозування після внутрішнього вживання є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювання, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової

системи (можливі запаморочення, галюцинації, збудження, занепокоєння, тривожність та дратівливість).

Лікування. У разі гострого передозування можливе лише симптоматичне лікування. Пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом і отримувати підтримувальну терапію та адекватну гідратацію.

Побічні ефекти

Усі побічні реакції приведено за системою класів та органів та 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 можуть бути оцінені за наявними даними).

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, органів 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.

Місцеві побічні реакції пов'язані з анестезувальною дією бензидаміну.

Вони зазвичай минуші, проходять спонтанно і рідко потребують подальшого лікування.

Бензидамін, що застосовується місцево, всмоктується в невеликих кількостях у кров, тому системні побічні ефекти виникають нечасто. Зменшення дози препарату зазвичай усуває ці симптоми.

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

1,5 року.

Термін придатності після першого розкриття флакона – 30 діб.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 30 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючою спреї-насадкою у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.