

## **Состав**

*действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид;

30 мл раствора содержат 0,045 г бензидамина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* сахарин натрия, этанол 96%, метилпарабен (Е 218), глицерин, полисорбат 20, эссенция мятная, вода очищенная.

Количество одной дозы составляет 0,18 мл, что соответствует 0,270 мг бензидамина гидрохлорида.

## **Лекарственная форма**

Спрей для ротовой полости.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветный, прозрачный раствор с мятным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Бензидамин - НПВП (НПВС) с обезболивающими и противоэкссудативными свойствами. Кроме того, при местном применении бензидамин действует как дезинфицирующее средство, проявляет местный анестезирующий эффект на слизистую оболочку ротовой полости.

## **Фармакокинетика**

Эффективность бензидамина при местном применении вызвана способностью проникать в эпителиальный слой и достигать эффективных концентраций в воспаленных тканях.

При местном применении в указанной концентрации бензидамин абсорбируется слизистой оболочкой, однако его концентрация в плазме крови при этом настолько мала, что не может оказать любое фармакологическое действие.

Бензидамин выводится из организма в основном с мочой в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

## **Показания**

Симптоматическое лечение:

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследования по изучению взаимодействия не проводили.

## **Особенности применения**

Если симптомы заболевания не уменьшились в течение 3-х суток, целесообразности дальнейшего лечения определяет врач.

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

У некоторых пациентов язвы слизистой оболочки 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 в которых повысилась температура тела 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 НПВС.

Применение препарата может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или 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.

Следует избегать контакта препарата с глазами.

### **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**

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

Не следует применять препарат Фортеза, спрей для полости рта в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

#### 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.

Превышать рекомендуемые дозировки.

#### **Дети**

Препарат можно применять детям в возрасте от 4 лет.

#### **Передозировка**

Не было сообщений о передозировке бензидамина при местном применении.

Однако известно, что бензидамин при попадании внутрь в большой дозе (в сотни раз превышающие возможные дозы этой лекарственной формы), особенно у

детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, тошноту, повышенную потливость, атаксия, рвота. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечения нарушений водно-электролитного баланса и симптоматическое лечение, адекватной гидратации.

## **Побочные реакции**

Внутри каждой частотной группы нежелательные эффекты указанные в порядке уменьшения их проявлений.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена на основе доступных данных).

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

*Со стороны иммунной системы:* редко - реакция гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактические реакции.

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

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - светочувствительность; очень редко - ангионевротический отек частота неизвестна - сыпь, зуд, крапивница.

*Со стороны нервной системы:* частота неизвестна - головокружение, головная боль.

Фортеза содержит метилпарагидроксибензоат (E218), что может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

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

## **Упаковка**

По 30 мл в стеклянном флаконе с распылителем. По 1 флакону в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Абди Ибрахим Илач Санай ве Тиджарет А.Ш.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Орхан Гази Махаллеши, Тунч Джаддеси №3, Эсенюрт, Стамбул, Турция.

**Источник инструкции**

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