

## **Состав**

*действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид;

1 таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* маннит (E 421), лимонная кислота, гипромеллоза, аспартам (E 951), ароматизатор (мятный), краситель патентованный синий V (E 131), краситель хинолин желтый (E 104), магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки для рассасывания.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, двояковыпуклые таблетки зеленого цвета с мраморной поверхностью, с мятным ароматом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Бензидамин - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) с обезболивающими и противоэксудативными свойствами.

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

## **Фармакокинетика**

Факт абсорбции через слизистую оболочку ротовой полости и глотки был доведен наличием измеряемых количеств бензидамина в плазме крови человека. Однако эти концентрации слишком низкие, чтобы выявлять системный фармакологический эффект.

Экскреция происходит в основном с мочой, преимущественно в виде неактивных метаболитов или конъюгированных соединений.

При местном применении происходит кумуляция бензидамина в воспаленных тканях, где достигаются эффективные концентрации благодаря его способности

проникать сквозь слизистую оболочку.

## **Показания**

Симптоматическое лечение боли, раздражение и воспаление ротоглотки.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

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

Исследования по изучению взаимодействия не проводились.

## **Особенности применения**

У некоторых пациентов язвы слизистой оболочки ротоглотки 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.

Применение препарата может вызвать развитие аллергии. При возникновении таких симптомов необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом по соответствующей терапии.

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

У пациентов с бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе, препарат может спровоцировать возникновение бронхоспазма. Таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Это лекарственное средство содержит аспартам, который является источником синтеза фенилаланина (E 951). Он может быть опасным для пациентов с фенилкетонурией.

Это лекарственное средство содержит краситель патентованный синий V (E 131), который может вызывать аллергические реакции, и краситель хинолин желтый (E 104), который может вызывать аллергические реакции и негативно влиять на

активность и внимание у детей.

### **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 автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

До сих пор нет надлежащих доступных данных по применению бензидамина беременным женщинам и кормящим грудью. Способность этого средства проникать в грудное молоко не изучалась. Данные исследований на животных недостаточны для того, чтобы сделать выводы о влиянии этого средства на беременность и лактацию. Отсутствуют данные о потенциальном риске в период беременности или кормления грудью.

Не следует применять препарат Т-Септ® во время беременности и в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки медленно рассасывать во рту. Не следует их разжевывать или глотать. Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 таблетке 3 раза в сутки. Курс лечения не должен превышать 7 дней.

### **Дети**

Эту лекарственную форму применяют детям в возрасте от 6 лет. Дети 6-11 лет применяют этот препарат под наблюдением взрослых.

### **Передозировка**

Не было сообщений о передозировке бензидамина при местном применении. Однако известно, что бензидамин при попадании внутрь в большой дозе (что в сотни раз превышает возможные дозы этой лекарственной формы), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, тошноту, повышенную потливость, атаксия, рвота. Такое острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечение водно-электролитных нарушений и симптоматического лечения, адекватной гидратации.

### **Побочные реакции**

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения следующим образом: 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 пищеварительной системы:* редко - чувство жжения во рту, сухость во рту частота неизвестна - гипосезия ротовой полости.

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

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

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - светочувствительность; очень редко - ангионевротический отек.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток для рассасывания в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АйСиЕн Польша Жешув Ес.Ей.

ICN Polfa Rzeszow S.A.

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

35-959 Жешув, ул. Пшемислова, 2, Польша.

2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Poland.

## **Источник инструкции**

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