

Состав

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид;

1 таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), лимонная кислота, гипромеллоза, аспартам (Е 951), ароматизатор (мятный), краситель патентованный синий V (Е 131), краситель хинолин желтый (Е 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 Польфа Жешув Ес.Ей.
ICN Polfa Rzeszow S.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

35-959 Жешув, ул. Пшэмыслова, 2, Польша.
2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Poland.

Источник инструкции

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