

Состав

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид;

1 мл содержит 1,5 мг бензидамина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), натрия цикламат, натрия гидрокарбонат, глицерин, полисорбат 80, этанол 96%, аромат мяты перечной, фосфорная кислота концентрированная, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для ротовой полости, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

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 противоэкссудативными 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, проявляет местный анестезирующий эффект 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 этого недостаточно для того, чтобы выявлять любой системный фармакологический эффект.

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

При местном применении достигается накопления эффективной концентрации бензидамина в воспаленных тканях благодаря его способности проникать сквозь слизистую оболочку.

Показания

Симптоматическое лечение раздражения и воспаления ротоглотки, обусловленной гингивитом, стоматитом, фарингитом; в стоматологии после экстракции зуба или с профилактической целью.

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

Избегать контакта с глазами.

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.

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.

Применение препарата может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или бронхиальной астмой в анамнезе. Таких пациентов нужно обязательно об этом предупредить.

Т-Септ® содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызвать аллергические реакции (также и отдаленные реакции), редко - бронхоспазм.

Для спортсменов: это лекарственное средство содержит этиловый спирт в количестве менее 100 мг на одно распыления. Применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат допинг теста, учитывая пределы, установленные некоторыми спортивными федерациями.

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 или женщинам, которые кормят грудью. Способность этого средства проникать в грудное молоко не изучалась. 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 в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

При нажатии на помпу образуется аэрозоль, содержащий 1 дозу спрея - 0,17 мл, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Перед применением необходимо правильно расположить распылительное устройство для спрея:

- 1) расположить распылительное устройство в горизонтальном положении по отношению к флакону;
- 2) если лекарственное средство используется первый раз, следует нажать на распылительное устройство большим или указательным пальцем, удерживая флакон в вертикальном положении до появления лекарственного средства
- 3) направить конец пильного устройства в ротовую полость и нажать на устройство сверху.

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 распылением 2-6 раз в сутки.

Не превышать рекомендуемые дозировки.

Дети

Препарат можно применять детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

Только в случае случайного приема большой дозы бензидамина (> 300 мг) возможна интоксикация организма.

Симптомами, связанными с передозировкой в результате применения бензидамина, являются преимущественно симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта и симптомы со стороны центральной нервной системы. Самые распространенные симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта - тошнота, рвота, боль в животе и воспаление пищевода. Симптомы со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, возбуждение, нервозность и раздражительность.

При острой передозировке возможно только симптоматическое лечение.

Пациенты необходимо тщательное наблюдение, также требуется назначение поддерживающего лечения. Необходимо поддерживать адекватную гидратацию.

Побочные реакции

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

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: частота неизвестна - анафилактические реакции, реакция гиперчувствительности.

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.

Т-Септ® содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (также и отдаленные реакции).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 мл спрея во флаконе с устройством для распыления, № 1 в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ICN Polfa Rzeszow S.A.

АйСиЕн Польша Жешув Ес.Ей.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Poland.

Источник инструкции

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