

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ТОНЗИНОРМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование:

Тонзинорм®

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма

Спрей для местного применения дозированный [с ароматом эвкалипта].

Спрей для местного применения дозированный [с ароматом мяты].

Состав

100 мл раствора содержат:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 150,00 мг.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 95 % – 8000,00 мг, глицерол (глицерин) – 5000,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 100,00 мг, ароматизатор эвкалипт (или мята) – 15,00 мг, натрия сахаринат – 24,00 мг, натрия гидрокарбонат – 11,00 мг, полисорбат 20 – 5,00 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,60 мг, краситель синий патентованный (E131) – 0,33 мг, вода очищенная – до 100 мл.

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,255 мг.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 95 % – 13,600 мг, глицерол (глицерин) – 8,500 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,170 мг, ароматизатор эвкалипт (или мята) – 0,0255 мг, натрия сахаринат – 0,0408 мг, натрия гидрокарбонат – 0,0187 мг, полисорбат 20 – 0,0085 мг, краситель хинолиновый желтый (E 104) – 0,00272 мг, краситель синий патентованный (E 131) – 0,000561 мг, вода очищенная – до 0,17 мл.

Описание: прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов.

Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Тонзинорм[®] показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет при симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Тонзинорм[®] в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Тонзинорм® не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина. Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в день. Детям от 6 до 12 лет – по 4 впрыскивания 2-6 раз в день. Детям от 3 до 6 лет по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко: ларингоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко: сухость и жжение во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: фотосенсибилизация;

очень редко: ангионевротический отек, зуд, крапивница, кожная сыпь.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Тонзинорм[®] не сообщалось. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение симптоматическое: очистить желудок, вызвав рвоту, или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

При применении препарата Тонзинорм[®] возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Тонзинорм[®] не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Тонзинорм[®] должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Препарат Тонзинорм[®] содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат Тонзинорм[®] содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

Препарат Тонзинорм[®] содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный [с ароматом эвкалипта] 0,255 мг/доза.

Спрей для местного применения дозированный [с ароматом мяты] 0,255 мг/доза.

По 30 мл (176 доз) или 50 мл (293 дозы) или 100 мл (586 доз) раствора во флаконе стеклянном бесцветного прозрачного или темного стекла с дозирующим распылительным устройством полимерным из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 30 мл (176 доз) или 50 мл (293 дозы) или 100 мл (586 доз) раствора во флаконы из полиэтилентерефталата с дозирующим распылительным устройством полимерным из полиэтилена низкой плотности или полипропилена или во флаконы полимерные в комплекте с насадкой-распылителем с колпачком или без колпачка.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель / Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.