

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

ДП - 007464-041021

СОГЛАСОВАНО

ОРО-ФОРТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ОРО-форт

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Бензидамина гидрохлорид 1,5 мг

Вспомогательные вещества:

Этанол (спирт этиловый) 96% 80,0 мг

Глицерол 50,0 мг

Метилпарагидроксибензоат 1,0 мг

Ароматизатор натуральный 0,3 мг

«Мята перечная» (Масло мяты,

масло мяты перечной,

левоментилацетат,

пропиленгликоль USP (Е 1520))

Натрия сахаринат 0,24 мг

Натрия гидрокарбонат 0,11 мг

Полисорбат 20 0,05 мг

Вода очищенная до 1,0 мл

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость со слабовыраженным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: А01АD02

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.

132932

1



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

Показания к применению

Симптоматическая терапия 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 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

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, после еды. Одно распыление (0,17 мл) при кратковременном (1-2 секунды) нажатии на распылитель соответствует 255 мкг бензидамина.

Взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям старше 12 лет – по 4-8 распылений 2-6 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет – по 4 распыления 2-6 раз в день.

Детям от 3 до 6 лет – по 1 распылению на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 распыления (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день.

Не превышать рекомендованную дозу.

Способ применения

Перед первым применением спрея ОРО-форт, или если препарат не применялся длительное время, несколько раз нажмите на дозатор (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства. После этого широко откройте рот, трубку распыляющей насадки введите в полость рта, направив на воспаленный участок, задержите дыхание и нажмите на дозатор. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);
- редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);
- очень редкие ($< 1/10\ 000$);
- неизвестные (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

13 29 32



Местные реакции: редко – сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна – чувство онемения в ротовой полости.

Аллергические реакции: нечасто – фотосенсибилизация; редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко – ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна – анафилактические реакции.

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 препарата не сообщалось.

Симптомы: 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 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 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Препарат должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит 13,6 мг этанола в одной дозе (одно распыление).

Содержание этанола в разовой дозе:

- для взрослых (в т.ч. больных пожилого возраста) и детей старше 12 лет – 54,4-108,8 мг;
- для детей от 6 до 12 лет – 54,4 мг;
- для детей от 3 до 6 лет – 13,6 мг этанола на каждые 4 кг массы тела, но не более 54,4 мг (максимальная разовая доза).

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом, выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

Форма выпуска

Спрей для местного применения, 1,5 мг/мл.

По 30 мл препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности с насадкой распыляющей полипропиленовой гортанной.

На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

13 2932



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Фортива Мед», Республика Беларусь

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Минский, гп. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб. 21

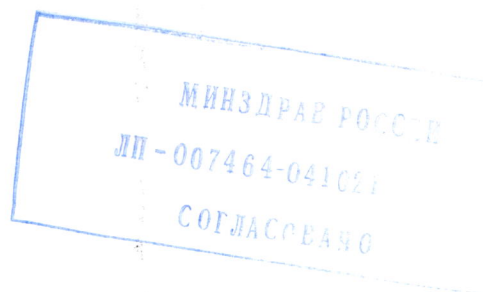
Тел. +375 17 504 62 87

факс +375 17 301-91-45

E-mail: office@fortiva.by

Адрес места производства:

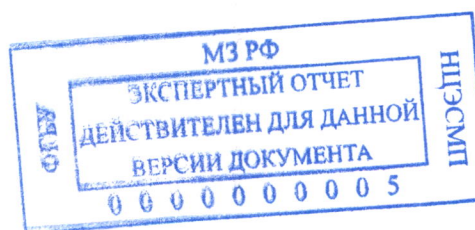
Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Минский, гп. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, 4-1А.



Директор ООО «Фортива Мед»



Л.А. Тисиневич



13 29 32