

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бензилор Септ, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Каждая доза препарата содержит 0,225 мг бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Бензилор Септ показан к применению взрослым и детям с 3 лет в качестве 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 (тонзилэктомия, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Бензилор Септ в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста)

По 4–8 впрыскиваний 2–6 раз в сутки.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет

По 4 впрыскивания 2–6 раз в день.

Дети 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.

Дети до 3 лет

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Способ применения

Местно, после еды.

Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина.

Перед первым применением необходимо несколько раз нажать на дозировочную помпу для активации распылителя.

Для использования спрея поднимите канюлю, введите ее в полость рта и направьте в область воспаления. Нажмите на дозировочную помпу. Во время впрыскивания следует задержать дыхание.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае следует прекратить прием препарата.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Если симптомы не проходят более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение бензидамина не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Препарат Бензилор Септ следует с осторожностью применять лицам, перенесшим бронхиальную астму, так как у данных пациентов есть риск возникновения бронхоспазма.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит вспомогательное вещество метилпарагидроксибензоат, которое может вызывать аллергические реакции, в том числе замедленного типа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет надлежащих доступных данных о применении бензидамина во время беременности. Данные по исследованию препарата на животных недостаточны для того, чтобы сделать какие-либо выводы о влиянии этого средства в период беременности. Потенциальный риск для человека не может быть оценен.

В качестве предупредительной меры не следует применять препарат во время беременности.

Лактация

Нет надлежащих доступных данных о применении бензидамина в период грудного вскармливания. Способность этого средства проникать в грудное молоко не изучалась. Данные по исследованию препарата на животных недостаточны для того, чтобы сделать какие-либо выводы о влиянии этого средства в период грудного вскармливания.

В качестве предупредительной меры не следует применять препарат во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бензилор Септ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены ниже по классам системы органов MedDRA и частоте развития, на основании данных пострегистрационного применения препарата.

Частота развития нежелательных реакций определялась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: реакция гиперчувствительности;
очень редко: ангионевротический отек;
частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

очень редко: ларингоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: фотосенсибилизация;
очень редко: зуд, крапивница, кожная сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

редко: сухость и жжение во рту;
частота неизвестна: чувство онемения в ротовой полости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Бензилор Септ 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. Антитот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ А01АD02.

Механизм действия, фармакологические эффекты

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 лизисом клетки.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин

Метилпарагидроксибензоат (Е218)

Мята ароматизатор натуральный

Натрия сахаринат

Полисорбат 20

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 20 или 30 мл во флаконах из темного стекла (качество не ниже третьего гидролитического класса) или во флаконах из полиэтилена высокой плотности белого цвета. Флакон снабжен помпой (материал: полипропилен, полиэтилен низкой плотности, нержавеющая сталь) и нажимным устройством (материал: полипропилен) со складывающейся канюлей (материал: полипропилен).

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все флаконы указанных объемов могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВТФ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: 8 800 101 20 40.

Адрес электронной почты: call@vtf.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ВТФ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: 8 800 101 20 40.

Адрес электронной почты: call@vtf.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бензилор Септ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.