

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

Бензидамин ДС, 0,15%, спрей для местного применения

Бензидамин ДС, 0,3%, спрей для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

Бензидамин ДС, 0,15%, спрей для местного применения

Каждый флакон содержит 45 мг бензидамина (в виде гидрохлорида) в 30 мл раствора. Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Бензидамин ДС, 0,3%, спрей для местного применения

Каждый флакон содержит 45 мг бензидамина (в виде гидрохлорида) в 15 мл раствора. Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом мяты.

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

Лекарственный препарат Бензидамин ДС, спрей для местного применения показан к применению у взрослых и детей с 3 до 18 лет (в дозировке 0,15%) и взрослых (в дозировке 0,3%) в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе 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 Бензидамин ДС в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Одно впрыскивание, при кратковременном (1 – 2 с.) нажатии на распылитель, около 0,255 мг бензидамина для дозировки 0,15% или около 0,51 мг бензидамина для дозировки 0,3%.

Взрослые

По 4 – 8 впрыскиваний 2 – 6 раз в сутки.

Дети

Не следует применять препарат Бензидамин ДС, 0,3%, у детей в возрасте от 3 до 18 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

От 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Бензидамин ДС у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены.

От 3 до 6 лет

Для 0,15% раствора: по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2 – 6 раз в день

От 6 до 12 лет

Для 0,15% раствора: по 4 впрыскивания 2 – 6 раз в день

От 12 до 18 лет

Для 0,15% раствора: режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста рекомендуется применять препарат Бензидамин ДС, 0,15%

Способ применения

Местно, после еды.

При первом использовании несколько раз нажимают кнопку распыления, пока распылитель не заработает нормально.

Необходимо широко открыть рот и поднести распылитель близко ко рту по направлению к обрабатываемой области.

Во время впрыскивания следует задержать дыхание.

Быстро нажимают кнопку распыления и повторяют этот процесс в соответствии с дозой, указанной в разделе «Режим дозирования».

Храните спрей в пачке и в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 3 лет (для спрея для местного применения 0,15%) или детский возраст до 18 лет (для спрея для местного применения 0,3%).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Применять с осторожностью 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 применения препарата, а также у пациентов, страдающим алкоголизмом и у пациентов из группы высокого риска (в том числе с заболеваниями печени и эпилепсией, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга).

Особые указания

Препарат Бензидамин ДС применяется только для местного применения.

Спрей нельзя вдыхать.

Препарат не глотать.

При случайном попадании препарата в глаза, необходимо тщательно промыть водой.

При применении препарата Бензидамин ДС возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется отменить лечение бензидамином и назначить соответствующую терапию.

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 пересмотреть назначенное лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат Бензидамин ДС содержит небольшое количество этанола (96%). Содержание этанола в разовой дозе: 4 – 8 впрыскиваний составляет около 115 – 230 мг

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата во время беременности по причине недостаточности клинических данных.

Период лактации

Не рекомендуется применение препарата в период лактации по причине недостаточности клинических данных.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны реакции гиперчувствительности, при появлении первых признаков которых (отдельные элементы сыпи, першения в горле, зуда, покраснения) применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата Бензидамин ДС. В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Системно-органый класс	Нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку)
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Фотосенсибилизация	Реакции гиперчувствительности	Ангioneвротический отек, ларингоспазм, зуд, крапивница, кожная сыпь	Анафилактические реакции
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	-	Сухость, жжение в ротовой полости	-	Чувство онемения в ротовой полости

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +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 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A01AD02

Механизм действия и фармакодинамические 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 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.

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

Глицерол

Этанол 96%

Натрия сахаринат

Макрогола глицерилгидроксистеарат (ПЭГ-40)

Натрия гидроксид

Ароматизатор мятный (пропиленгликоль 63,8%, мяты перечной масла 15,8%, L-ментол 20,4%)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл (для концентрации 0,15 %) или по 15 мл (для концентрации 0,3 %) препарата помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный защитной крышкой с распылительным устройством из полиэтилена высокой плотности. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60, 8 800 777 86 04

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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