

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВЕРТУМ ЛОР

Регистрационный номер: ЛП-005218

Торговое наименование: ВЕРТУМ ЛОР

Международное непатентованное или группировочное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав

1 доза спрея содержит:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,255 мг.

вспомогательные вещества: этанол (этиловый спирт 95 %) – 13,6 мг, глицерол (глицерин) – 8,5 мг; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 0,17 мг; ароматизатор пищевой натуральный МЯТА* – 0,051 мг; натрия сахаринат – 0,0408 мг; полисорбат 20 – 0,0085 мг; вода очищенная – до 0,17 мл.

*Состав: ароматизатор пищевой натуральный, пропиленгликоль. Содержание пропиленгликоля в 1 мл раствора – менее 0,3 мг.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат.

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

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):

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

При инфекционно-воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ВЕРТУМ ЛОР используется в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- бронхиальная астма (в том числе в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение бензидамина во время 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.

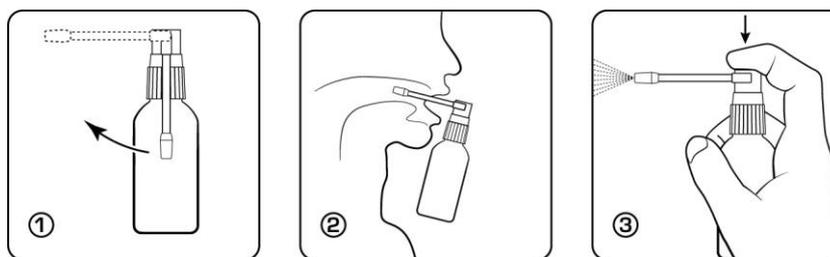
Взрослым (в том числе пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

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 доза) 2-6 раз в день.

Указания по применению

- 1) Поверните канюлю (трубку, являющуюся частью распылительной насадки) в любую сторону на 90 градусов к флакону.
- 2) Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта или горле.
- 3) Нажмите на дозировочную помпу на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.



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.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – фотосенсибилизация;

редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд;

очень редко – ангионевротический отек, ларингоспазм;

частота неизвестна – анафилактические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – сухость во рту, жжение в ротовой полости;

частота неизвестна – чувство онемения в ротовой полости.

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

О случаях передозировки бензидамина не сообщалось.

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение

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 бензидамина 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 бензидамина 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 бензидамина.

Препарат содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза.

По 40 мл (235 доз) во флаконы из полиэтилена высокой плотности, снабженные дозирующим устройством (помпой) и защитным колпачком. Флакон вместе с распылительной насадкой (актуатором) и вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»

Копатько С. А.