

Листок-вкладыш – информация для пациента**ВЕРТУМ-ЛОР, 0,255 мг/доза, спрей для местного применения дозированный**

Действующее вещество: бензидамин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ВЕРТУМ-ЛОР, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ВЕРТУМ-ЛОР.
3. Применение препарата ВЕРТУМ-ЛОР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВЕРТУМ-ЛОР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВЕРТУМ-ЛОР, и для чего его применяют

Препарат ВЕРТУМ-ЛОР содержит действующее вещество бензидамин (в виде гидрохлорида) и принадлежит к группе веществ, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Показания к применению

Препарат ВЕРТУМ-ЛОР применяется у взрослых и детей от 3 лет для лечения симптомов воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов:

- воспаление слизистой глотки, гортани, миндалин;
- воспаление десен, слизистой языка, слизистой ротовой полости (в том числе после лучевой и химиотерапии);
- поражение околозубной ткани;

- воспаление слюнных желез с наличием уплотнений (камней);
- после лечения или удаления зубов;
- после оперативных вмешательств и травм (удаление миндалин, переломы челюсти);
- грибковое воспаление слизистой оболочки полости рта, вызванное *Candida albicans* (в комбинации с другими препаратами).

Способ действия препарата ВЕРТУМ-ЛОР

ВЕРТУМ-ЛОР оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Механизм действия связан с торможением образования простагландинов – веществ, влияющих на болевую чувствительность и воспаление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВЕРТУМ-ЛОР

Противопоказания

Не применяйте препарат ВЕРТУМ-ЛОР, если у Вас аллергия на бензидамин или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВЕРТУМ-ЛОР проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Поэтому, если симптомы не проходят более трех дней, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть дыхательные расстройства, такие как астма. Применение препарата ВЕРТУМ-ЛОР, особенно длительное, может стать причиной повышенной чувствительности (аллергических реакций) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае прекратите применение и обратитесь к врачу.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 3 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата ВЕРТУМ-ЛОР у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

Другие препараты и препарат ВЕРТУМ-ЛОР

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата ВЕРТУМ-ЛОР проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ВЕРТУМ-ЛОР не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат ВЕРТУМ-ЛОР содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, спазм мускулатуры бронхов (бронхоспазм).

Препарат ВЕРТУМ-ЛОР содержит пропиленгликоль

Пропиленгликоль в некоторых случаях может вызывать слабовыраженное местное раздражение слизистых оболочек.

Препарат ВЕРТУМ-ЛОР содержит этанол

Этанол в некоторых случаях может вызвать раздражение слизистой оболочки.

3. Применение препарата ВЕРТУМ-ЛОР

Всегда применяйте препарат ВЕРТУМ-ЛОР в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

Применение у детей

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.

Путь и (или) способ введения

Применяйте препарат ВЕРТУМ-ЛОР после приема пищи.

Подготовка к применению

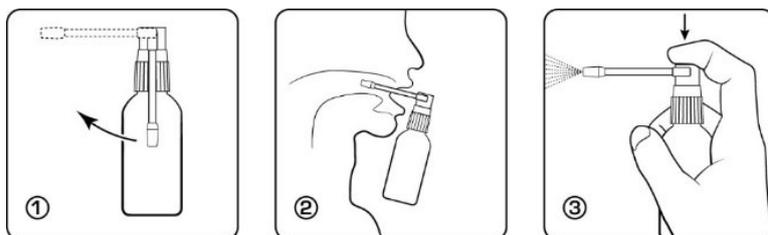
Снимите с флакона колпачок, наденьте насадку на флакон, убедитесь, что канюля (часть распылительной насадки в виде трубки) повернута на 90 градусов относительно флакона, при необходимости поверните. Надавите на насадку до фиксации на флаконе (рис. 1).

Перед первым применением нажмите на дозирующую насадку несколько раз для калибровки дозы до получения первого полного распыления.

Применение

Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта или горле (рис. 2).

Нажмите на дозирочную помпу на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания (рис.3).



Продолжительность терапии

Не применяйте препарат ВЕРТУМ-ЛОР более 7 дней.

Если Вы применили препарата ВЕРТУМ-ЛОР больше, чем следовало

Если вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли применить препарат ВЕРТУМ-ЛОР

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ВЕРТУМ-ЛОР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- ларингоспазм (затруднение дыхания);
- отёк Квинке (внезапный отёк рта/горла и слизистых оболочек, вызывающий затруднённое глотание и/или дыхание).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- фотосенсибилизация (чувствительность кожи к свету).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- сухость и жжение во рту.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- зуд;
- крапивница;
- кожная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ВЕРТУМ-ЛОР

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВЕРТУМ-ЛОР содержит

Действующим веществом является бензидамин.

1 доза спрея содержит 0,255 мг бензидамина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 95% (спирт этиловый 95 %), глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), ароматизатор пищевой натуральный МЯТА (ароматизатор пищевой натуральный, пропиленгликоль), натрия сахаринат, полисорбат 20, натрия гидрокарбонат, вода очищенная.

Внешний вид препарата ВЕРТУМ-ЛОР и содержимое упаковки

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

Прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом.

По 40 мл (235 доз) во флаконах из полиэтилена высокой плотности, снабженных дозирующим устройством (помпой) и защитным колпачком. Флакон вместе с распылительной насадкой (актуатором) и листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Веб-сайт: www.vertumlor.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>.