

# ОРАЛСЕПТ®

**Регистрационный номер:** ЛП-003632

**Торговое название:** ОРАЛСЕПТ®

**Международное непатентованное название:** Бензидамин

**Лекарственная форма:** раствор для местного применения

**Состав на 100 мл препарата:** активное вещество: бензидамина гидрохлорид — 0,150 г; вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат — 0,100 г, этанол (96%) — 10,000 г, глицерин (глицерол) — 5,000 г, ароматизатор мяты перечной 27198/14 — 0,100 г, натрия сахаринат — 0,024 г, полисорбат-60 (твин-60) — 0,005 г, натрия гидрокарбонат — 0,002 г, краситель хинолиновый желтый 70 (E 104) — 0,002 г, индиготин 85% (E 132) — 0,0001 г, вода очищенная до 100,0 мл.

**Описание:** прозрачный раствор желто-зеленого цвета с ароматом мяты перечной

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ:** A01AD02

## Фармакологические свойства

### Фармакодинамика

Бензидамина гидрохлорид – нестероидное противовоспалительное средство, производное индазола, без карбоксильной группы. Отсутствие карбоксильной группы придает следующие особенности: бензидамин является слабым основанием (тогда как большинство НПВП слабые кислоты), обладает высокой липофильностью, по градиенту pH хорошо проникает в очаг воспаления (где pH ниже) и накапливается в терапевтических концентрациях.

Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим (против широкого спектра микроорганизмов), а так же противогрибковым действием.

Противовоспалительное действие препарата обусловлено уменьшением проницаемости капилляров, стабилизацией клеточных мембран вследствие торможения синтеза и инактивации простагландинов, гистамина, брадикинина, цитокинов, факторов комплемента и других неспецифических эндогенных «повреждающих» факторов.

Бензидамин подавляет продукцию провоспалительных цитокинов, особенно фактора некроза опухоли- $\alpha$  (ФНО- $\alpha$ ), в меньшей степени интерлейкина- $1\beta$  (IL- $1\beta$ ). Основной особенностью бензидамина является то, что являясь слабым ингибитором синтеза простагландинов, он демонстрирует мощное ингибирование провоспалительных цитокинов. По этой причине бензидамин может классифицироваться, как цитокин-подавляющий противовоспалительный препарат.

Местноанестезирующее действие бензидамина связано со структурными особенностями его молекулы, подобной местным анестетикам. Анальгезирующее действие обусловлено косвенным снижением концентрации биогенных аминов, обладающих альгогенными свойствами, и увеличением порога болевой чувствительности рецепторного аппарата; бензидамин также блокирует взаимодействие брадикинина с тканевыми рецепторами, восстанавливает микроциркуляцию и снижает болевую чувствительность в очаге воспаления.

Бензидамин оказывает антибактериальное действие за счет строгого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клеток.

Обладает противогрибковым действием в отношении 20-ти штаммов *Candida albicans* и *non-albicans* штаммов, вызывая структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствуя их репродукции.

### Фармакокинетика

При местном применении хорошо всасывается через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве недостаточном для получения системных эффектов. Выводится, в основном, почками и через кишечник в виде 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, пародонтоз, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- 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 ОРАЛСЕПТ® используется в составе комбинированной терапии.

## Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата.

Детский возраст до 12 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

Данных по исследованию на животных в отношении к эффектам во время беременности и в период грудного вскармливания недостаточно, а адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено, кроме того, неизвестно проникает ли бензидамин в грудное молоко, следовательно, потенциальный риск для человека не может быть определен.

При беременности и в период грудного вскармливания препарат ОРАЛСЕПТ® применяется только после консультации с лечащим врачом, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

## Способ применения и дозы

Применяется местно.

1 доза раствора составляет 15 мл (мерный стаканчик прилагается).

Взрослым, больным пожилого возраста и детям старше 12 лет назначают для полоскания горла или полости рта по 1 дозе 2-3 раза в день.

Применять неразбавленный раствор. Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой (15 мл препарата и 15 мл воды смешать, используя мерный стаканчик).

**Курс лечения:**

- при воспалительных заболеваниях полости рта и глотки: от 4 до 15 дней;
- при одонто-стоматологической патологии: от 6 до 25 дней;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти): от 4 до 7 дней.

**Указания по применению:**

- раствор используют для полоскания полости рта или горла в течение 20-30 секунд, а затем сплевывают;
- раствор нельзя глотать.

При применении препарата в течение длительных сроков (более 7 дней) необходима консультация врача.

**Побочное действие**

*Местные реакции:* сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости.

*Аллергические реакции:* реакции повышенной чувствительности, включая кожную сыпь, кожный зуд, крапивницу, фотосенсибилизацию, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

*Прочие:* ларингоспазм.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

К настоящему времени о случаях передозировки препаратом ОРАЛСЕПТ® не сообщалось. Однако известно, что бензидамин при случайном попадании внутрь в высокой дозе (в сотни раз превышающей терапевтическую), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, повышенное потоотделение, атаксию и рвоту. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, восстановления водно-электролитного баланса, симптоматического лечения, адекватной гидратации.

Если Вы приняли дозу больше рекомендованной, прополощите рот достаточным количеством воды, при появлении побочных реакций обратитесь к лечащему врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось. Не установлено фармацевтической несовместимости препарата ОРАЛСЕПТ® с другими лекарственными средствами.

**Особые указания**

При применении препарата ОРАЛСЕПТ® возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом, для назначения соответствующей терапии. При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки, пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней. Применение препарата ОРАЛСЕПТ® не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат ОРАЛСЕПТ® следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма.

Следует избегать попадания раствора в глаза. При попадании раствора в глаза промойте их большим количеством воды.

Следует обратить внимание спортсменов и водителей, что в составе препарата присутствует этанол.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

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

**Форма выпуска**

Раствор для местного применения 0,15%. По 120 или 240 мл раствора во флакон из темного стекла, закрытый навинчивающейся крышкой из алюминия с запечатывающим колцом. К флакону прилагается стаканчик из полипропилена, имеющий градуировку 15 мл и 30 мл.

Каждый флакон вместе с градуированным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье,

Республика Македония, 1000 Скопье, ул. Козле 188.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СЭЛВИМ»

123290, Россия, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, ком. 91.

**Претензии потребителей направлять по адресу**

ООО «СЭЛВИМ»

123290, Россия, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, ком. 91.

Тел. 8-800-707-71-81

www.oralsept.ru

