

ОРАЛСЕПТ®

Регистрационный номер: ЛП-002669

Торговое название: ОРАЛСЕПТ®

Международное непатентованное название: Бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав на 100 мл препарата: *активное вещество:* бензидамина гидрохлорид — 0,255 мг; *вспомогательные вещества:* Метилпарагидроксибензоат — 0,17 мг, этанол 96% — 17,00 мг, глицерин (глицерол) — 8,50 мг, ароматизатор мяты перечной 27198/14 — 0,17 мг, натрия сахаринат — 0,0408 мг, полисорбат-60 — 0,0085 мг, натрия гидрокарбонат — 0,0034 мг, краситель хинолиновый желтый 70 (E 104) — 0,0034 мг, краситель индиготин 85% (E 132) — 0,00017 мг, очищенная вода до 170 мкл.

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- α (ФНО- α), в меньшей степени интерлейкина-1 β (IL-1 β). 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. Анольгезирующее 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, восстанавливая микроциркуляцию и снижает болевую чувствительность в очаге воспаления.

Бензидамин оказывает антибактериальное действие за счет быстрого 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 3 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.

Одна доза спрея соответствует 1 нажатию. Одна доза соответствует одному вдоху и эквивалентна 0,17 мл раствора.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 4-8 доз 2-6 раз в день.

Детям в возрасте 3-6 лет: по 1 дозе на 4 кг массы тела (максимально – 4 дозы) 2-6 раз в день.

Детям в возрасте 6-12 лет: по 4 дозы 2-6 раз в день.

Курс лечения:

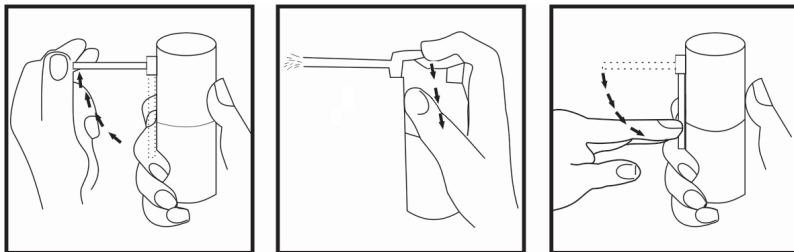
- при воспалительных заболеваниях полости рта и глотки: от 4 до 15 дней;
- при одонто-стоматологической патологии: от 6 до 25 дней;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти): от 4 до 7 дней.

При применении препарата в течение длительных сроков, необходима консультация врача.

Указания по применению:

1. Держа флакон вертикально, поднимите насадку колпачка под углом 90° к флакону (рис.1).
2. Введите насадку в полость рта и нажмите на колпачок (на рис.2 отмечено стрелкой) несколько раз, согласно рекомендуемой дозе. Период между двумя нажатиями должен быть не менее 5 секунд.
3. Верните насадку в первоначальное положение (рис.3).

Внимание: перед первым применением нажмите несколько раз на распылитель в воздух.



Не превышайте рекомендуемую дозировку. Перед применением, проконсультируйтесь с врачом.

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 рекомендуемой, 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 спрея в глаза. При попадании спрея в глаза промойте их большим количеством воды.

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

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

По 30 мл (176 доз) в пластиковом, белом, непрозрачном контейнере с дозатором и складывающимся наконечником.

Каждый контейнер вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается 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

