

Инструкция по применению препарата

Бензидамин-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-004984

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Бензидамин-Акрихин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: бензидамин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: спрей для местного применения дозированный

СОСТАВ:

100 мл спрея для местного применения дозированного 0,255 мг/доза содержат:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,150 г.

Вспомогательные вещества: глицерол, этанол 96 %, сахарин, натрия гидрокарбонат, метилпарагидроксibenзоат, мяты перечной листьев масло, полисорбат-20, вода очищенная

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, бесцветный раствор с характерным запахом мяты.

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

Экскреция препарата 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):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. 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-Акрихин 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

Препарат Бензидамин-Акрихин не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина. Взрослым (в т.ч. 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 разовая доза) 2-6 раз в день. 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

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота не установлена (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Местные реакции: редко – сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна – чувство онемения в ротовой полости.

Аллергические реакции: нечасто – фотосенсибилизация; редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко – ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна – анафилактические реакции.

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

В настоящее время о случаях передозировки препарата Бензидамин-Акрихин 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 неизвестен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

СОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении препарата Бензидамин-Акрихин 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 препарата Бензидамин-Акрихин не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Бензидамин-Акрихин должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата. Препарат Бензидамин-Акрихин содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

По 30 мл (176 доз) препарата во флакон темного стекла, снабженный дозирующим устройством с насадкой-распылителем и прозрачным колпачком.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО, Республика Молдова
г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03