

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Торговое название

Герветин

### Международное непатентованное название

Бензидамин

### Лекарственная форма

Спрей для местного применения

### Состав

1 мл спрея содержит

*Активные вещества:*

Бензидамина гидрохлорид 1,5 мг;

*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат, глицерин, сахарин натрия, гидрокарбонат натрия, полисорбат 60, ароматизатор мяты 27198/14, хинолин желтый 70 E 104, индиголин 85 E 132, этанол 96%, вода очищенная.

### Описание

Желто-зеленый, маловязкий раствор, со вкусом мяты и возможной слабой опалесценцией.

**Фармакотерапевтическая группа:** Стоматологические препараты. Прочие препараты для лечения заболеваний полости рта. Бензидамин.

**Код АТХ:** A01AD02.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Бензидамина гидрохлорид - нестероидное противовоспалительное средство, производное индазола без карбоксильной группы. Отсутствие карбоксильной группы придает ему 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 также 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-а (ФНО-а), в меньшей степени интерлейкина-1 р (IL-1р).

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 альгегенными свойствами, и увеличением порога болевой чувствительности аппарата; бензидамин также блокирует взаимодействие брадикинина с тканевыми рецепторами, восстанавливает 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 повреждением лизосом клетки. 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, препятствует 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

Воспалительные заболевания полости рта и ЛОР-органов:

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- ангина, фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (в т.ч. тонзилэктомии, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз.

### Способ применения и дозы

Взрослым и большому пожилого возраста назначают:

по 4-8 доз каждые 1,5-3 ч;

детям в возрасте 6-12 лет:

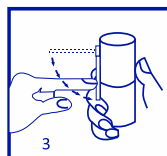
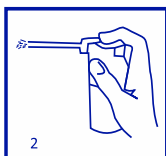
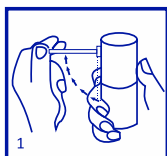
по 4 дозы каждые 1,5-3 ч;

детям в возрасте 3-6 лет:

по 1-4 дозы (максимально - 4 дозы) каждые 1,5-3 ч.

1. Поставьте флакон в вертикальное положение, поверните насадку колпачка влево или вправо под углом 90° к флакону.
2. Введите струю в полость рта и нажмите на колпачок (на рисунке отмечено стрелкой) несколько раз согласно рекомендуемой дозе. Период между двумя нажатиями должен быть не менее 5 секунд.
3. Верните насадку в первоначальное положение.

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



Следуйте всем инструкциям врача, не прекращайте терапию и не меняйте дозировку без консультации с врачом. Если Вы пропустили прием препарата, примите пропущенную дозу как можно скорее. Если уже приблизилось время следующего приема, то не употребляйте пропущенную дозу, а просто продолжите по обычной схеме. Двойную дозу принимать нельзя!

### Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- детский возраст до 3 лет.

### Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто > 1/10;

часто от > 1/100 до < 1/10;

нечасто от > 1/1000 до < 1/100;

редко от > 1/10000 до < 1/1000;

очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Аллергические реакции: нечасто - фотосенсибилизация; редко - реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко - ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна - анафилактические реакции. Местные реакции:

редко - сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна - чувство онемения в ротовой полости.

Прочие: частота неизвестна - ларингоспазм.

### Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

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

### Симптомы

При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, слезы 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 бензидамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

### Особые указания

При применении препарата 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 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата 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 применения препарата.

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

Пациенты, занимающиеся спортом: при использовании препаратов, содержащих этанол, результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными.

### Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Водителям, управляющим транспортными средствами, следует иметь в виду, что препарат содержит этанол (в одной дозе препарата (15 мл) содержится 1,2 г 95% спирта).

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

### Форма выпуска

Спрей для местного применения 1,5 мг/мл.

По 30 мл в пластиковом, белом, непрозрачном контейнере с дозирующим устройством.

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

### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

### Производитель:

REPLEK FARM Ltd, Skopje  
Kozle Str. 188, 1000 Skopje,  
Republic of Macedonia (Республика Македония)

### Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD  
Lynton House, 7-12 Tavistock  
Square, London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

### Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукта:

ОсОО «Аман Фарм» г. Бишкек,  
Республика Кыргызстан, ул. Тыныстановой дом 4а, кв. 11,  
E-mail: aman.pharm12@gmail.com