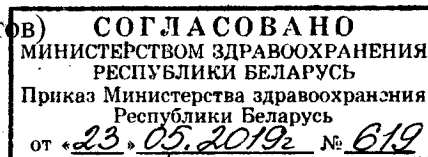


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ОРО-спрей

(информация для специалистов)



1. НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ОРО-спрей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание Прозрачный, бесцветный раствор с характерным запахом мяты.

2.2. Наименование действующего вещества (или веществ)

В одном 1 мл лекарственного средства содержится: бензидамина гидрохлорида – 1,5 мг. Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения 1,5 мг/мл.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое местное лечение воспаления и боли при воспалительных процессах полости рта и глотки (гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

2-6 раз в день (каждое распыление эквивалентно 0,17 мл раствора).

Взрослые и подростки старше 12 лет: 4-8 распылений 2-6 раз в день.

Дети (в возрасте 6-12 лет): 4 распыления 2-6 раз в день.

Дети (4-6 лет): 1 распыление на каждые 4 кг массы тела ребенка, максимальная доза - 4 распыления 2-6 раз в день.

Не превышать назначенной дозы.

Курс лечения:

-при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР- органов (различной этиологии): 3-5 дней;

-при одонто-стоматологической патологии: 3-5 дней

При применении препарата в течение длительного времени необходима консультация врача.

Способ применения

Перед первым применением спрея ОРО-спрей, или если препарат не применялся длительное время, несколько раз нажмите на дозатор (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства. После этого широко откройте рот, трубку распыляющей насадки введите в полость рта, направив на воспаленный участок, задержите дыхание и нажмите на дозатор.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение данного препарата, особенно при длительной терапии, может вызвать реакцию гиперчувствительности. В данном случае лечение необходимо прервать и обратиться к врачу для определения приемлемой терапии.

У ограниченного числа больных изъязвление слизистой ротоглотки может являться признаком более серьезных патологий. Если симптомы сохраняются свыше 3 дней, пациент должен проконсультироваться у своего врача или стоматолога в зависимости от конкретного случая.

Применение бензидамина не рекомендуется в случае повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

С осторожностью назначают препарат больным с наличием бронхиальной астмы в анамнезе, поскольку у пациентов данной группы могут возникнуть бронхоспазмы.

Препарат ОРО-спрей содержит метилпарагидроксибензоат, способный вызвать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Для пациентов, занимающихся спортом: применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта. При каждом распылении препарата в ротовую полость попадает 13,6 мг этанола.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Данные о применении бензидамина гидрохлорида у беременных женщин ограничены. Применение лекарственного средства во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Данные о наличии бензидамина гидрохлорида или его метаболитов в грудном молоке отсутствуют. Не может быть исключен риск для новорожденных и грудных детей. При назначении лекарственного средства женщине, кормящей грудью, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания с учетом его преимуществ для ребенка и ожидаемой пользы терапии для матери.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

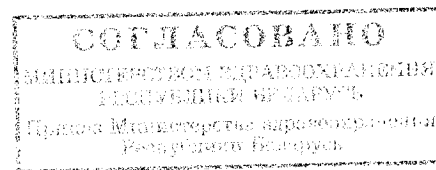
4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата ОРО-спрей с другими лекарственными средствами.

4.6. Нежелательные реакции

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);
- редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);
- очень редкие ($< 1/10\ 000$);
- неизвестные (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).



	Редко	Очень редко	Нечасто	Частота не известна
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности			Анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Ларингоспазм		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Ощущение жжения и сухость во рту		
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Ангioneвротический отек	Фоточувствительность	

Если возникают тяжелые побочные эффекты, лечение препаратом должно быть прекращено.

4.7. Передозировка

Интоксикация ожидается только в случае приема большого количества бензидамина (>300 мг). Передозировка бензидамином в основном проявляется симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы. Наиболее частые желудочно-кишечные симптомы: тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода. Симптомы со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, агитацию, беспокойство и раздражительность.

Очень редко сообщалось о симптомах передозировки у детей, таких как возбуждение, судороги, потливость, атаксия, тремор и рвота, после перорального приема бензидамина в дозе, приблизительно в 100 раз выше, чем в пастилках по 3 мг.

В случае острой передозировки рекомендуется симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением врача с возможностью обеспечения поддерживающей терапии и адекватной гидратации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

Международное непатентованное название: Бензидамин

Код АТХ: A01AD02

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие.

Механизм действия препарата связан с его подавляющей активностью противовоспалительных цитокинов, поскольку он ингибирует синтез TNF α и, в меньшей степени, IL-1 β и MCP-1, и ингибированием синтеза простагландинов.

Клинические исследования показали, что бензидамин эффективен при лечении локализованных воспалительных процессов полости рта и горла.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, достигая эффективных концентраций благодаря своей способности проникать через поверхностный эпителиальный слой. Экскреция препарата происходит в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 96%, глицерин, метилпарагидроксibenзоат, ароматизатор натуральный «Мята перечная» (Масло мяты, масло мяты перечной, левоментилацетат, пропиленгликоль USP (E 1520)), сахарин натрий, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.

6.2. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.3. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте. Отпускается без рецепта врача.

6.4. Характер и содержание первичной упаковки и прочие сведения

По 30 мл спрея во флаконы пластиковые из полиэтилена высокого давления, с насадкой распыляющий полипропиленовой горланной. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минский р-н, г.п. Мачулищи,

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 301 91 45; +375 17 504 62 87

www.fortiva.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

