

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лоридамин Форте

Международное непатентованное название

Бензидамин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для местного применения, 3 мг/мл, 30 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.
Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие.
Бензидамин.

Код АТХ А01АD02

Показания к применению

- Симптоматическое лечение воспалительных состояний в полости рта и ЛОР-органов, сопровождающихся болевым синдромом (таких как тонзиллит, гингивит, глоссит, фарингит, стоматит, афты и др.).
- Местное симптоматическое лечение после консервативных стоматологических процедур или экстракции зубов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав лекарственного препарата».

Необходимые меры предосторожности при применении

Длительное применение препарата может привести к повышенной чувствительности к активному или вспомогательным веществам, содержащимся в препарате. В этом случае лечение следует прекратить.
В отдельных случаях тяжелый воспалительный процесс может вызывать изъязвление слизистой щеки или глотки. Если течение 3-х дней лечения не

отмечается улучшения или симптомы воспаления нарастают, необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу или стоматологу.

Применение бензидамина не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к салициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Пациентам с бронхиальной астмой (в том числе в анамнезе), препарат следует применять с осторожностью по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Специальные предупреждения

Препарат содержит небольшое количество этанола 17,0 мг/дозу, что делает возможным его обнаружение в выдыхаемом из легких через рот воздухе.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и в исключительных случаях, бронхоспазм.

Во время беременности или лактации

Данные о применении препарата Лоридамин Форте во время беременности отсутствуют.

В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтазы может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности может наблюдаться длительное кровотечение у матери и ребенка, а также задержка родов.

Неизвестно, может ли системная экспозиция препарата Лоридамин Форте, достигаемая после местного применения, нанести вред эмбриону/плоду.

Поэтому Лоридамин Форте не следует применять во время беременности, за исключением случаев явной необходимости. При применении доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения — как можно более короткой.

Нет достаточной информации о применении бензидамина в период грудного вскармливания. Не изучалось выделение бензидамина гидрохлорида с грудным молоком. Поэтому в период грудного вскармливания препарат применять не следует.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение бензидамина в рекомендованных дозах не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат предназначен для применения у взрослых пациентов, в том числе имеющих проблемы с полосканием горла.

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 2-4 впрыскивания (дозы), 2-6 раз в сутки.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Метод и путь введения

Местно, после еды.

Длительность лечения

Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Отравление возможно только при случайном проглатывании большого количества бензидамина (> 300 мг).

Симптомы

Основными симптомами, связанными с передозировкой бензидамина при приеме внутрь, являются желудочно-кишечные нарушения и нарушения со стороны центральной нервной системы. Наиболее частыми желудочно-кишечными нарушениями являются тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода. Нарушения со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность.

Лечение

В случае острой передозировки возможно только симптоматическое лечение. Необходим строгий медицинский контроль за пациентом и назначение поддерживающей терапии. Следует обеспечить надлежащую гидратацию.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата, за консультацией рекомендуется обращаться к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- фоточувствительность

Редко

- реакции гиперчувствительности
- ощущение жжения и сухость во рту (ксеростомия)

Очень редко

- ларингоспазм
- бронхоспазм
- ангионевротический отек

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактические реакции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит
активное вещество - бензидамина гидрохлорид 3.0 мг,
вспомогательные вещества: глицерин, этанол 96 %, сахарин, натрия гидрокарбонат, метилпарагидроксibenзоат, масло мяты перечной, полисорбат 20, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный раствор с характерным запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл во флаконах темного стекла, снабженных распылительным устройством и прозрачным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Срок хранения после первого вскрытия упаковки 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

КП «Флумед-Фарм» ООО, Республика Молдова

ул. Четатя Албэ 176, г. Кишинев

Тел.: (+373 22) 52 14 52

Эл. почта: flumed-farm@hushmail.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz