PKG0719510

ГЕРВЕТИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название
Герветин

Международное непатентованное название
Бензидамин

Лекарственная форма
Спрей для местного применения

Состав
1 мл спрея содержит
Активное вещество:
Бензидамина гидрохлорид 1,5 мг;
Вспомогательные вещества: этанол (этиловый спирт 96%), глицерин, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), ароматизатор пищевой натуральный МЯТА, натрия сахаринат, полисорбат, хинолин желтый, индиготин, натрия гидрокарбонат в количестве необходимом для установления pH; 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.

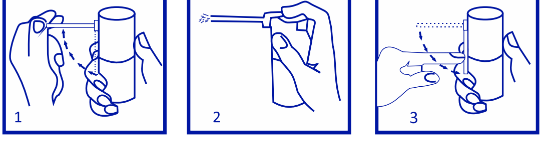
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Бензидамина гидрохлорид - нестероидное противовоспалительное средство, производное индазола без карбоксильной группы. Отсутствие карбоксильной группы придает ему следующие особенности: бензидамин является слабым основанием (тогда как большинство НПВП слабые 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-lp). 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 альгогенными 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. тонзилэктомия, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз.

Способ применения и дозы
Взрослым и больным 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 насадку 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.
Местное 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, спазмы 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.

SPEY MEDICAL LTD
Lyton House
7-12 Tavistock Sq.
LONDON, WC1H 9LT, UK
Company No. 7706780

APPROVED for
KYRGYZSTAN
19.03.2020

Производитель
REPLEK FARM Ltd. Skopje
Kozle st. 188, Skopje,
R. Macedonia

Произведено для:
Spey Medical Ltd.,
London, UK

ГЕРВЕТИН

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы
Герветин

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Бензидамин

Дарынын түрү
Жергиликтүү колдонуу үчүн спрей

Курамы
1 мл спрей төмөнкүлөрдү камтыйт:
Активдүү зат:
Бензидамин гидрохлориди 1,5 мг;
Көмөкчү заттар: этанол (этил спирти 96%), глицерин, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), ЖАЛБЫЗ табигый тамак-аш жыт бергичи, натрий сахаринат, полисорбат, сары хинолин, индиготин, pH аныктоо үчүн керектүү өлчөмдөгү натрий гидрокарбонаты; тазартылган суу.

Сүрөттөмөсү
Жалбыз даамы менен жана мүмкүн болгон бир аз жылтыроосу менен, саргыч-жашыл, аз илээшкек эритме.

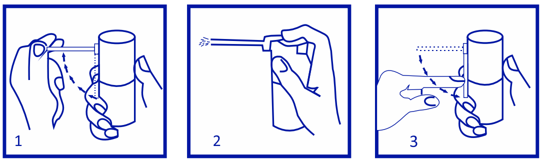
Фармадарылык тобу: Стоматологиялык препараттар. Ооз көңдөйүнүн ооруларын дарылоо үчүн башка препараттар. Бензидамин.
АТХ коду: A01AD02.

Фармакологиялык касиети
Фармакодинамикасы
Бензидамин гидрохлориди – карбоксил тобусуз индазолдон алынган стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат. Карбоксил тобунун жоктугу төмөнкү өзгөчөлүктөрдү берет: бензидамин күчсүз негиз болуп эсептелинет (анда ССКП көпчүлүгү күчсүз кислота), жогорку липофилдүүлүккө ээ, градиент боюнча pH сезгенүү очогуна (pH төмөн болгон жерде) жакшы кирет жана дарылык концентрацияда топтолот.
Сезгенүүгө каршы жана жергиликтүү ооруксуздандыруучу таасир көрсөтүп, микробдорду жугушсуздандыруучу (микроорганизмдердин кеңири спектрине каршы), ошондой эле грибокко каршы таасир көрсөтөт.
Препараттын сезгенүүгө каршы таасири капиллярлардын өткөргүчтүгү, простагландиндердин, гистаминдин, брадикининдин, цитокиндердин иштеп чыгуусун жана инактивациясынын токтогондугунун натыйжасында клеткалык мембраналардын туруктуулугу, комплементтер факторунан жана башка спецификалык эмес эндогендик “жабыркатуучу” факторлор менен шартталат. Бензидамин просезгенүүчү цитокиндердин продукциясын, өзгөчө некроз, а-шишимиги (ФНО- а), азыраак деңгээлде интерлейкин-1 р (IL-lp) басат. Бензидаминдин негизги өзгөчөлүгү болуп, простагландиндердин иштеп чыгуусун алсыз басаңдатуу менен ал просезгенген цитокиндерди күчтүү басаңдатуусун көрсөтөт. Ушул себептен бензидамин просезгенүүгө каршы цитокин-басмырлоочу препарат катары классификацияланышы мүмкүн. Бензидаминдин жергиликтүү ооруксуздандыруучу таасири жергиликтүү анестетик катары анын молекулаларынын түзүлүштүк өзгөчөлүктөрү менен байланыштуу. Альгогендик касиетке ээ болгон биогендик аминдердин концентрациясынын кыйыр төмөндөшү, жана аппараттын ооруну сезүү чегинин жогорулашы анельгезиялык таасири менен шартталат; ошондой эле бензидамин брадикининдин ткандык рецепторлор менен өз ара байланышын тосот, микроциркуляцияны калыбына келтирет жана сезгенүү очогундагы ооруну сезгичтикти төмөндөтөт.
Бензидамин микроорганизмдердин мембранасы аркылуу тез өтүүсү, кийин клеткалык түзүлүшүн бузуусунун, метаболиттик процесстерди бузуу жана клеткалардын лизосомун жабыркатуусунун эсебинен бактерияларга каршы таасир көрсөтөт. Candida albicans штаммдарына жана non-albicans 20 штаммдарына карата грибокко каршы таасир берип, грибоктун клеткаларынын капталдарын жана алардын метаболиттик чынжырчаларынын түзүлүштүк модификациясын пайда кылат, ошентип алардын репродукциясына тоскоол болот.
Фармакокинетикасы
Жергиликтүү колдонууда былжырлуу чел аркылуу жакшы сиңет жана сезгенген ткандарга тез өтөт, кан плазмасында системалык таасирди алуу үчүн жетишсиз өлчөмдө байкалат. Негизинен бөйрөк жана ичеги аркылуу метаболит түрүндө же конъюгация продукту түрүндө бөлүнүп чыгат.

Колдонууга көрсөтмө
Ооз көңдөйүнүн жана ЛОР-органдарынын сезгенген оорулары:
- гингивит, глоссит, стоматит (анын ичинде нур жана химиялык дарылоодон кийин);
- ангина, фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз (айкалышкан дарылоо курамында);
- калькулездук шилекей бездеринин сезгенүүсүндө;
- операциялык кийлигишүүлөрдөн жана мертинүүлөрдөн кийин (анын ичинде тонзилэктомия, жаак сыныктары);
- тиштерди дарылоо жана жулуудан кийин;
- тиш түбүнүн сезгениши.

Колдонуу жолу жана дозасы
Чоңдорго жана улгайган курактагы оорулууларга 4-8 дозадан ар бир 1,5-3 саат сайын;
6-12 жаштагы балдарга 4 дозадан ар бир 1,5-3 саат сайын;
3-6 жаштагы балдарга: 1-4 дозадан (эң жогорку - 4 доза) ар бир 1,5-3 саат сайын дайындалат.

1. Флаконду тик абалда коюп, капкактын учундагы кийгизгичти оңго же солго флаконго карата 90° бурчка бургула.
2. Кийгизгичти ооз көңдөйүнө киргизгиле жана сунушталган дозага ылайык бир нече жолу капкакты баскыла (сүрөттө жебе менен белгиленген). Эки жолку капкакты басуунун аралыгы 5 секундадан кем болбошу керек.
3. Кийгизгичти алгачкы абалына келтиргиле.
Көңүл бургула: Препаратты биринчи жолу колдонууда бир нече жолу спрейди абага карай баскыла.



Дарыгердин бардык нускамасын аткаргыла, дарыгердин кеңешисиз дарылануууну токтотуу же дозаны алмаштырууга болбойт. Эгерде сиз препаратты кабыл алууну өткөрүп жиберсеңиз, мүмкүн болушунча тез арада кабыл алыңыз. Эгерде препаратты кийинки кабыл алуу убактысы келип калган болсо, анда өткөрүп жиберген дозаны кабыл албаңыз, жөн гана адаттагы схема менен препаратты кабыл алууну улантыңыз.
Эки жолку дозаны чогуу кабыл алууга болбойт!

Каршы көрсөтмө
- препараттын кайсы бир курам бөлүгүнө жогорку сезгичтик;
- 3 жашка чейинки курак.

Кыйыр таасирлери
Бүткүл дүйнөлүк ден соолукту коргоо уюмунун (БДУ) сунуштамасына ылайык кыйыр таасирлер алардын өрчүү жыштыгынын классификациясы:
өтө тез-тез > 1/10;
тез-тез > 1/100 дөн <1/10 чейин;
көп эмес> 1/1000ден <1/100 чейин
сейрек > 1/10000 ден <1/1000 чейин;
өтө сейрек<1/10000, айрым маалыматтарды кошкондо;
жыштыгы белгисиз - болгон маалыматтардын негизинде пайда болуу жыштыгын аныктоого мүмкүн эмес. Аллергиялык реакциялар: көп эмес - фотосенсибилизация; сейрек - жогорку сезгичтик реакциясы, тери бөртмөсү, тери кычышуусу; абдан сейрек – ангионевротикалык шишимик, ларингоспазм; жыштыгы белгисиз-ыкчам сезимталдык реакциялар.
Жергиликтүү реакциялар: сейрек – ооздун кургашы, ооз көңдөйүнүн ачышуусу; жыштыгы белгисиз – ооз көңдөйүнүн сезбей калуу сезими.
Башкалар: жыштыгы белгисиз - ларингоспазм.

Ашыкча доза
Препаратты дозасынан ашыруу учурлары белгиленген эмес.
Препаратты колдонуу боюнча нускамага ылайык кабыл алууда ашыкча дозанын болушу күмөн.
Симптомдору
Препаратты кокустан жутуп алууда төмөнкү симптомдор болушу мүмкүн: окшуу, ичтин тырышуусу, тынчсыздануу, коркуу, галлюцинациялар, карышуу, атаксия, калтыратма, тахикардия, дем алуунун кыйындашы.
Дарылоо
Оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоо. Окшууну пайда кылуу менен ашказанды тазалоо же ашказан зонду менен (дарыгердин көзөмөлү менен) ашказанды жууп-тазалоо, дарылоону жана зарыл гидратацияны колдогон медициналык көзөмөлдү камсыздоо. Антидоту белгисиз.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири
Бензидаминдин башка дары каражаттары менен өз ара таасирине изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес.

Өзгөчө көрсөтмөлөр
Препаратты кабыл алууда жогорку сезгичтик реакциясы өрчүшү мүмкүн. Бул учурда дарылануууну токтотуп, тийиштүү дарылоону дайындоо үчүн дарыгер менен кеңешүү керек.
Чектелген сандагы бейтаптарда тамакта жана ооз көңдөйүндө жаранын болушу олуттуу патологиянын бар болуусун көрсөтүшү мүмкүн. Эгерде симптомдор 3 күн ичинде кетпесе дарыгер менен кеңешүү зарыл.
Ацетилсалицил кислотасына жана башка стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дарыларга жогорку сезгичтиги бар бейтаптарга препаратты кабыл алуу сунушталбайт.
Оору таржымалында колко астмасы бар бейтаптар препаратты кабыл алуу фонунда колко карышуусунун өрчүү мүмкүндүгүнүн себебинен препаратты этияттык менен кабыл алуусу керек.
Препараттын көзгө түшүп кетүүсүнөн алыс болуу керек. Дары көзгө түшүп кетсе көп өлчөмдөгү суу менен жуугула.
Спорт менен машыккан бейтаптар: этанол камтыган дарыларды колдонууда, кээ бир спорттук федерациялар тарабынан кабыл алынган нормаларга ылайык допингке каршы канда этанолдун камтылышынын жол берилген чегине сынамдын жыйынтыгы текшерүүдө оң болушу мүмкүн.

Авто унаа айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири
Унаа каражаттарын башкарган айдоочулар препараттын курамында этанол (бир жолку дозада (15 мл) 1,2 г 95% камтылат) бар экенин билиши керек.

Кош бойлуулукта жана бала эмизүүдө колдонуу
Кош бойлуу убакта жана бала эмизүү мезгилинде препаратты кабыл алуу сунушталбайт.

Чыгаруу формасы
Жергиликтүү колдонуу үчүн спрей 1,5 мг/мл.
30 мл ак, тунук эмес дозалоочу түзүлүшү бар пластик контейнерлерде.
Ар бир контейнер колдонуу боюнча нускамасы менен картон кутуга салынат.

Сактоо шарты
Кургак, жарык тийбеген жерде, 25ºС дан жогору эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү
4 жыл. Препаратты жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Дарыканадан берүү шарты
Рецепти жок.

SPEY MEDICAL LTD
Lyton House
7-12 Tavistock Sq.
LONDON, WC1H 9LT, UK
Company No. 7706780

APPROVED for
KYRGYZSTAN
19.03.2020

Өндүрүүчү:
REPLEK FARM Ltd. Skopje
Kozle st. 188, Skopje,
R. Macedonia

Үчүн чыгарылган:
Spey Medical Ltd.,
London, UK

3ORA27KI