ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРТЕЗА

(FORTEZA)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 льодяник містить 3 мг бензидаміну гідрохлориду (що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну);

допоміжні речовини: ізомальт (Е 953); кислота лимонна, моногідрат; аспартам (Е 951); хіноліновий жовтий (Е 104); лимонний ароматизатор; олія м’яти перцевої.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі жовті льодяники діаметром 19 мм зі смаком лимона.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, які застосовуються при захворюваннях горла. Бензидамін. Код АТХ R02AX03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для зменшення болю, спричиненого локалізованими процесами подразнення слизової оболонки ротової порожнини та глотки. Крім того, бензидамін чинить помірну місцеву анестетичну дію.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Факт абсорбції через слизову оболонку порожнини рота та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини. Приблизно через 2 години після прийому льодяника 3 мг максимальна концентрація бензидаміну в плазмі крові становить 37,8 нг/мл, а значення AUC — 367 нг/мл∗год. Однак ці концентрації занадто низькі, щоб

справляти системні фармакологічні ефекти.

Розподіл

Встановлено, що при місцевому застосуванні бензидамін накопичується в запалених тканинах, де досягає ефективних концентрацій завдяки своїй здатності проникати крізь епітеліальну вистилку.

Метаболізм і виведення

Препарат виводиться головним чином із сечею переважно у вигляді неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного місцевого лікування болю в горлі у дорослих і дітей віком від 6 років.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися, клінічно значущих випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами не зареєстровано.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до саліцилатів (наприклад, ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти) або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

У пацієнтів з бронхіальною астмою, у тому числі в анамнезі, бензидамін може спровокувати виникнення бронхоспазму. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротоглотки можуть бути зумовлені серйозними патологічними процесами. У зв'язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, мають звернутися за консультацією до лікаря.

Лікарський засіб містить аспартам, який є джерелом фенілаланіну. Він може бути небезпечним для пацієнтів з фенілкетонурією.

Лікарський засіб містить ізомальт, тому його не слід приймати пацієнтам із рідкісною

спадковою непереносимістю фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього лікарського засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Дані досліджень на тваринах недостатні для того, щоб зробити висновки щодо впливу цього лікарського засобу на вагітність та лактацію. Відсутні дані про потенційний ризик у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування бензидаміну під час вагітності відсутні.

У третьому триместрі вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності можливе подовження часу кровотечі як у матері, так і в новонародженого, а також затримка початку пологової діяльності.

Невідомо, чи може системна експозиція бензидаміну, яка виникає після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

У зв’язку з цим бензидамін не слід застосовувати під час вагітності, за винятком випадків, коли застосування вважається клінічно обґрунтованим. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – мінімальною.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не справляє ніякого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Льодяники слід повільно розсмоктати в роті, не ковтаючи та не розжовуючи.

Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 льодянику 3 рази на день.

Курс лікування не має перевищувати 7 днів.

Якщо симптоми тривають понад 3 дні або з’являється висока температура, необхідно звернутись до лікаря.

Діти.

Лікарський засіб Фортеза застосовувати дітям віком від 6 років.

Дітям віком 6–11 років застосовувати лікарський засіб Фортеза під наглядом дорослих.

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміну при місцевому застосуванні. Однак відомо, що бензидамін при потраплянні всередину у великій дозі (що у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може викликати збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції.

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000); дуже рідко (<1/10 000); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

З боку травної системи — рідко: відчуття печіння в роті, сухість у роті; частота невідома: гіпестезія ротової порожнини.

З боку імунної системи — рідко: реакція гіперчутливості; частота невідома: анафілактична реакція.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння — дуже рідко: ларингоспазм або бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини — нечасто: фоточутливість; дуже рідко: ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л.;

ІНФАРМАДЕ, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кампус Імпресаріал, Лекароз, Наварра, 31795, Іспанія;

С/ Торре де лос Херберос, 35, Р.І. Карретера де ла Ісла, Дос Ерманас, Севілья, 41703, Іспанія.