

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### **Тевалор-Тева Бензидамін (Tevalor-Teva Benzydamine)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 мл спрею для ротової порожнини містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг;

*допоміжні речовини:* гліцерин 85 %, етанол 96 %, олія рицинова поліетоксильована гідрогенізована, метилпарагідроксибензоат (Е 218), сахарин натрію, натрію гідрокарбонат, ароматизатор вишневий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин зі смаком та запахом вишні.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у порожнині рота. Код АТХ А01А D02.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

У клінічних дослідженнях було показано, що бензидамін ефективний для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразнювальні патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію, проявляє місцевий анестезуючий ефект на слизову оболонку ротової порожнини.

*Фармакокінетика.*

Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну у плазмі крові людини. Однак цього недостатньо для того, щоб чинити будь-який системний фармакологічний ефект.

Екскреція відбувається головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів

або кон'югованих сполук.

При місцевому застосуванні досягається накопичення ефективної концентрації бензидаміну в запалених тканинах завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Симптоматичне лікування подразнення і запалення ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дослідження з вивчення взаємодії не проводили.

#### ***Особливості застосування.***

Застосування лікарського засобу може спричинити розвиток побічних реакцій, у такому випадку слід припинити його застосування. У випадках підвищення чутливості при довготривалому застосуванні слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися за консультацією до лікаря для призначення відповідного лікування.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротової порожнини/глотки можуть бути симптомами серйозних патологічних процесів. 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 терапевта або стоматолога.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.

Застосування лікарського засобу може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти мають бути обов'язково про це попереджені, лікарський засіб у таких випадках слід застосовувати з обережністю. Не рекомендується проводити тривалу терапію цим лікарським засобом, оскільки це може нашкодити бактеріальній флорі ротової порожнини.

Уникати контакту з очима.

Лікарський засіб Тевалор-Тева Бензидамін містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричиняти алергічні реакції (можливо, уповільненого типу), а в окремих випадках – бронхоспазм.

Лікарський засіб містить олію рицинову поліетоксильовану гідрогенізовану, може спричиняти розлади шлунка та діарею.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (спирту) – менше 100 мг на 0,5 мл лікарського засобу.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етанол, може давати позитивний результат аналізу антидопінгового тесту, враховуючи межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

*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 людини не вивчали. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього лікарського засобу у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати лікарський засіб Тевалор-Тева Бензидамін у період вагітності або годування груддю.

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

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

### **Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб Тевалор-Тева Бензидамін не слід застосовувати безпосередньо перед вживанням їжі або напоїв. Перед першим використанням необхідно декілька разів натиснути на голівку розпилювача до появи однорідного струменя. Одне розпилення – 0,17 мл містить 0,255 мг бензидаміну гідрохлориду.

Перед застосуванням необхідно:

1. підняти аплікатор;
2. ввести кінець аплікатора в ротову порожнину і спрямувати на ділянку, яка обробляється.

Натиснути на голівку розпилювача пальцем. Під час розпилення пацієнт повинен затримати дихання. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Безперервне лікування не повинне тривати понад 7 днів. Якщо через 3 дні застосування лікарського засобу ефект відсутній або симптоми (біль у горлі та ротовій порожнині) погіршуються, необхідно звернутися до лікаря.

*Дозування*

Дорослим та дітям віком від 12 років: 4–8 розпилень 2–6 разів на добу (кожні 1,5–3 години).

Дітям (6-12 років): 4 розпилення 2-6 разів на добу (кожні 1,5-3 години).

*Діти.* Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Тевалор-Тева Бензидамін дітям, які не можуть затримувати дихання на час розпилення.

*Пацієнти літнього віку.* Спеціальних рекомендацій щодо дозування для пацієнтів літнього віку немає. Якщо стоматологом або терапевтом не призначене інше, слід застосовувати дози, показані для дорослих.

*Діти.*

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 6 років.

### ***Передозування.***

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні. При випадковому внутрішньому вживанні великих кількостей бензидаміну (> 300 мг), особливо у дітей, можливе отруєння. Характерними ознаками передозування у випадку внутрішнього прийому є симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (найчастіше це нудота, блювання, біль у животі, подразнення стравоходу) та центральної нервової системи (можливі запаморочення, галюцинації, збудження, судоми, тремор, підвищена пітливість, атаксія, тривожність і дратівливість).

Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, корекції порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції класифіковані за частотою їхнього виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути встановлена на основі доступних даних).

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – відчуття печіння у роті, сухість у роті, гіпестезія ротової порожнини; частота невідома – нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку.

*З боку імунної системи:* частота невідома – реакція гіперчутливості, анафілактична реакція.

*З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння:* дуже рідко – ларингоспазм, бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* нечасто – фоточутливість; дуже рідко – ангіоневротичний набряк; частота невідома – висипання, свербіж, кропив'янка.

*З боку нервової системи:* частота невідома – запаморочення, головний біль.

## Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження є дуже важливими. Це дає можливість здійснювати контроль за співвідношенням користь/ризик для лікарських засобів. Медичні працівники повинні повідомляти про підозрювані побічні реакції.

**Термін придатності.** 3 роки. Після першого відкриття - 4 тижні.

### **Умови зберігання.**

Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

### **Виробник.**

Лабораторіум Санітатіс, С.Л.

### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

С/ Леонардо да Вінчі, 11 (Парке Текнолохіко де Алава), Міньяно, Алава, 01510, Іспанія.