

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОРТЕЗА

(FORTEZA)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

15 мл розчину містять 0,0225 г бензидаміну гідрохлориду;

30 мл розчину містять 0,045 г бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: сахарин натрію, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), гліцерин, полісорбат 20, есенція м'ятна, вода очищена.

Кількість однієї дози становить 0,18 мл, що відповідає 0,270 мг бензидаміну гідрохлориду.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, прозорий розчин з м'ятним запахом.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензидамін – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями. Крім того, при місцевому застосуванні бензидамін діє як дезінфікуючий засіб, проявляє місцевий анестезуючий ефект на слизову оболонку ротової порожнини.

Фармакокінетика.

Ефективність бензидаміну при місцевому застосуванні спричинена здатністю проникати в епітеліальний шар та досягати ефективних концентрацій у запалених тканинах.

При місцевому застосуванні у зазначеній концентрації бензидамін абсорбується слизовою

оболонкою, однак його концентрація у плазмі крові при цьому настільки мала, що не може чинити будь-якої фармакологічної дії.

Бензидамін виводиться з організму в основному із сечею у вигляді неактивних метаболітів або продуктів кон'югації.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування:

- болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом;
- подразнень і запалень ротоглотки;
- у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження з вивчення взаємодії не проводили.

Особливості застосування.

Якщо симптоми захворювання не зменшилися протягом 3-х діб, доцільність подальшого лікування препаратом визначає лікар.

У випадках виникнення чутливості при довготривалому застосуванні слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря, щоб призначити відповідне лікування.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки щік/глотки 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 терапевта або стоматолога у відповідних випадках.

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

Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти мають бути обов'язково про це попереджені.

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

Слід уникати контакту препарату з очима.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати у грудне молоко не вивчали. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього засобу у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат Фортеза, спрей для ротової порожнини 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 механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослим: 4-8 розпилень 2-6 разів на добу.

Дітям (6-12 років): 4 розпилення 2-6 разів на добу.

Дітям (4-6 років): 1 розпилення на кожні 4 кг маси тіла, до максимальної дози, еквівалентної 4 розпилюванням 2-6 разів на добу.

Не перевищувати рекомендовані дозування.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг) можливе отруєння, особливо у дітей. Характерними ознаками передозування після внутрішнього вживання є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювота, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової системи (запаморочення, галюцинації, збудження, тривожність, дратівливість, судоми, тремор, підвищена пітливість, атаксія). Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції.

Всередині кожної частотної групи небажані ефекти зазначені у порядку зменшення їхніх проявів.

Небажані 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 оцінена на основі доступних даних).

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

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

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: дуже рідко – ларингоспазм; частота невідома – 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.

Фортеза містить метилпарагідроксибензоат (E218), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Термін придатності.

Для флаконів місткістю 15 мл - 2 роки.

Для флаконів місткістю 30 мл - 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 мл або 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина.