

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОРТЕЗА
(FORTEZA)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

15 мл розчину містять 22,5 мг бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: сахарин натрію, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), гліцерин, полісорбат 20, есенція м'ятна, хіноліновий жовтий (Е 104), патентований синій V (Е 131), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: зелена прозора рідина 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.

У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразнювальні патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці.

Крім того, при місцевому застосуванні бензидамін діє як дезінфікуючий засіб, що виявляє 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 та 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

Досліджень з вивчення взаємодії не проводили.

Особливості застосування

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.

Препарат Фортеза застосовують для ротової порожнини, не розбавляючи. Розчин не слід

ковтати після застосування, а необхідно його виплюнути. Якщо пацієнт скаржиться на печіння або поколювання, рекомендовано розвести препарат (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

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 лікарський засіб Фортеза, розчин для ротової порожнини, 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 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, розчин для ротової порожнини, під час 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

Застосовувати тільки для полоскання ротової порожнини. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Дорослим та дітям віком від 12 років полоскати ротову порожнину протягом 20-30 секунд, використовуючи один мірний ковпачок (15 мл) розчину для полоскання. Потім випльовувати рідину, не проковтуючи її. Дозу для полоскання (15 мл) можна розвести такою ж кількістю води у разі необхідності.

Процедуру повторювати 2-3 рази з інтервалами 3-4 години, якщо лікар не порадив іншу схему застосування. При необхідності кількість полоскань можна збільшити до 5.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Рекомендовано не застосовувати препарат більше 7 днів без консультації з лікарем.

Діти

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років у зв'язку з можливістю проковтування розчину під час полоскання ротової порожнини.

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 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, розчин для ротової порожнини містить метилпарагідроксибензоат (E218), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Термін придатності

Для флаконів місткістю 60 мл: 2 роки.

Для флаконів місткістю 120 мл: 3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі. По 1 флакону разом з мірним ковпачком у 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.