

## 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 (E 953); кислота лимонна, моногідрат; аспартам (E 951); хіноліновий жовтий (E 104); апельсиновий ароматизатор; медовий ароматизатор; кошеніль червона А (E 124); олія м'яти перцевої.

**Лікарська форма.** Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі помаранчеві льодяники діаметром 19 мм зі смаком апельсина та меду.

### **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.

Лікарський засіб містить барвник кошеніль червона А, що може спричинити алергічні реакції.

### *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 ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10\ 000$  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 ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ 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.