

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

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

допоміжні речовини: сахарин, натрію гідрокарбонат, полісорбат 20, ароматизатор «М'ята» або «Лимон», метилпарагідроксибензоат (Е 218), гліцерин, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти або лимона.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина з характерним запахом та смаком м'яти або лимона.

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 препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

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

Фармакокінетика.

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

чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.

Було показано, що при місцевому застосуванні досягається накопичення ефективної концентрації бензидаміну в запалених тканинах завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування подразнень і запалень 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 препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії не проводили.

Особливості застосування.

У разі 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, повинні звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога у відповідних випадках.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших НПЗП.

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

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

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

До складу препарату входить метилпарагідроксибензоат (метилпарабен), який може

спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені), а в окремих випадках – бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Відсутні клінічні дані щодо застосування бензидаміну під час вагітності.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричиняти кардіопульмональну та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може спостерігатися подовження часу кровотечі, а також можлива затримка початку пологової діяльності.

Невідомо, чи може системний вплив бензидаміну, досягнутий після місцевого застосування, бути шкідливим для ембріона/плода.

Тому бензидамін не слід застосовувати під час вагітності, якщо це не є вкрай необхідним. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Період годування груддю

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну жінкам які годують грудьми. Здатність цього лікарського засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього лікарського засобу у період грудного годування. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ у період годування грудьми.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням необхідно встановити пристрій для розпилювання.

При натисканні на пристрій для розпилювання утворюється спрей, котрий містить 1 дозу – 0,17 мл, що відповідає 0,255 мг бензидаміну гідрохлориду.

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 застосуванні внутрішньо великої кількості бензидаміну (> 300 мг), особливо у дітей, можливе отруєння. Характерними ознаками передозування є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювання, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової системи (можливі запаморочення, галюцинації, збудження, судоми, тремор, підвищена пітливість, атаксія, тривожність і дратівливість).

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

Побічні реакції.

Всередині кожної частотної групи побічні реакції зазначено у порядку зменшення їхньої серйозності.

Побічні 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 $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$); 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, органів 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.ua