

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название: Герветин.

Международное непатентованное название:
Бензидамин.

Лекарственная форма: раствор для местного применения.

Состав: 1 грамм раствора содержит:
активное вещество: бензидамина гидрохлорид 1,5 мг.
вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат,
глицерол, этанол 96%, натрия сахаринат, натрия
гидрокарбонат, полисорбат 60, ароматизатор мяты
перечной (жидкий), краситель хинолиновый желтый 70 Е
(104), краситель индиготин 85 Е (132), очищенная вода.

Фармакотерапевтическая группа: НПВС для местного
применения в ЛОР-практике и стоматологии.
Код АТХ: A01AD02.

Фармакологическое действие**Фармакодинамика:**

Бензидамин принадлежит к группе индазолов и является нестероидным противовоспалительным препаратом. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, местно анестезирующее и антибактериальное действие против широкого спектра микроорганизмов. Уменьшает проницаемость капилляров; стабилизирует клеточные мембраны и тормозит выработку АТФ и других макроэргических соединений в процессах окислительного фосфорилирования. Противовоспалительное и мембраностабилизирующее действие препарата обусловлено торможением синтеза и инактивацией простагландинов, гистамина, брадикинина, цитокинов, факторов комплемента и других неспецифических повреждающих факторов. Анальгезирующее и местно анестезирующее действие обусловлено косвенным снижением концентрации биогенных аминов, обладающих альгогенными свойствами, и увеличением порога болевой чувствительности рецепторного аппарата; бензидамин также блокирует взаимодействие брадикинина с тканевыми рецепторами, восстанавливает микроциркуляцию и снижает болевую чувствительность в очаге воспаления. Бензидамин проявляет антибактериальное и специфическое противомикробное действие за счет способности быстро проникать через мембраны микроорганизмов и вызывать лизис клетки, нарушая метаболические процессы в ней и повреждая клеточные структуры.

Препарат обладает противогрибковым действием в отношении *Candida Albicans*. Он препятствует репродукции грибов, вызывая структурные нарушения клеточной стенки и метаболических цепей мицетов. При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани. Включение бензидамина в схемы лечения с другими химиотерапевтическими препаратами значительно повышает эффективность и сокращает сроки лечения.

Фармакокинетика:

При местном применении хорошо всасывается через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани. Выводится почками в виде метаболитов.

Показания к применению

Воспалительные заболевания полости рта и ЛОР-органов:

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- ангина, фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (в т.ч. тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз;
- при инфекционно-воспалительных заболеваниях необходимо применение в составе комбинированной терапии.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет

Применение при беременности и кормлении грудью:

Возможно применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) по показаниям.

Способ применения и дозы:

Раствор для местного применения: используют 15 мл препарата для полоскания горла или рта каждые 1,5-3 ч. После полоскания раствор необходимо выплюнуть. Неразведенный раствор используется для полоскания при воспалительных процессах, разведенный раствор (смешивают 15 мл препарата и 15 мл воды) использовать ежедневно для гигиенических полосканий рта и горла. Нельзя проглатывать!

При воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии): от 4 до 15 дней;
При одонто-стоматологической патологии: от 6 до 25 дней;

После оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти): от 4 до 7 дней.

При применении препарата в течение длительных сроков, необходима консультация врача.

Побочное действие:

Местные реакции: сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: сонливость.

Передозировка:

К настоящему времени о случаях передозировки препаратом Герветин не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не установлено.

Особые указания:

Если при применении раствора возникает ощущение жжения, его следует предварительно разбавить водой, путем доведения уровня воды до риски на градуированном стаканчике. Следует избегать попадания в глаза. Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

Форма выпуска и упаковка:

Раствор для полоскания горла и полости рта в стеклянном флаконе 100 г. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

SPEY MEDICAL Ltd.,
Лондон, Великобритания

Произведено:

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье
Скопье, Республика Македония

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО "Ameliya Pharm Service"
ул. Ойбек 36, БЦ "East line", 100015, Ташкент.
тел: +998 71 15050581 1505082

ТИБИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Савдо номи: Герветин.

Халқаро патентланмаган номи: Бензидамин.

Дори шакли: маҳаллий қўллаш учун эритма.

Таркиби: 1 грамм эритма куйдагиларни сақлайди:
фаол модда: 1,5 мг бензидамин гидрохлориди.
ёрдамчи моддалар: метилпарагидроксibenзоат, глицерол,
этанол 96%, натрий сахаринат, натрий гидрокарбонат,
пиперсорбат 60, яллиз ароматизатори (суяк), хинолин сарик
бўвчиси 70 E (104), индиготин бўвчиси 85 E (132),
тозаланган сув.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ЛОР-амалиёти ва
стоматологияда маҳаллий қўллаш учун НЯҚВ.
АТХ коди: A01AD02.

Фармакологик таъсири Фармакодинамикаси:

Бензидамин индазоллар гуруҳига мансуб бўлиб, ностероид
яллигланшига қарши препарат ҳисобланади. Препарат
яллигланшига қарши, оғриқсизлантирувчи, маҳаллий оғриқ
қолдирувчи ва кенг таъсир доирали микроорганизмларга
қарши антибактериал таъсир кўрсатади. Капиллярлар
ўтказувчанлигини камайтиради; ҳужайра мембранасини
барқарорлаштиради, АТФ ва оксидланши фосфорланши
жараёнларидаги бошқа макроэргик бирикмаларни ишлаб
чиқарилишини тормозлайди. Препаратнинг яллигланшига
қарши ва мембранани барқарорлаштирадиган таъсири
простатландинларни, гистаминни, брадикининни,
цитокининларни, комплемент омиллари ва бошқа
носпецифик шикастловчи омиллар синтезини тормозлаши
ва фаолсизлантириши билан боғлиқ. Оғриқсизлантирувчи
ва маҳаллий оғриқ қолдирувчи таъсири альгоген
хусусиятига эга бўлган биоген аминларнинг
концентрациясини билвосита камайтириши ва рецептор
аппаратнинг оғриқ бўсағаси сезувчанлигини ошириши
билан боғлиқ; бензидамин шунингдек тўқима рецепторлари
билан брадикининни ўзаро таъсирини блоклайди,
яллигланши ўчоғида қон айланишини қайта тиклайди ва
оғриқ сезувчанлигини камайтиради. Бензидамин
микроорганизмларнинг мембраналари орқали тез ўтиши
қобилияти туфайли антибактериал ва специфик
микробларга қарши таъсир намоян қилади ва
микроорганизм ҳужайраларидаги метаболлик жараёнларни
бузиб ва ҳужайра структурасини шикастлаб, ҳужайраинг
лизисини (парчаланишини) чақиради.
Препарат Candida Albicans га нисбатан замбуруғларга
қарши таъсирга эга. У ҳужайра деворини ва мицелларнинг
метаболлик занжирини структурали бузилишини чақириб,
замбуруғларнинг репродукциясига тўсқинлик қилади.
Препарат маҳаллий қўллашганда шиллиқ қаватлар орқали
яхши сўрилади ва яллигланган тўқималарга ўтади.
Бензидаминни бошқа химиотерапевтик препаратлар билан
даволаш схемасига киритиш даволашнинг
самарадорлигини аҳамиятли даражада оширади ва
даволаш муддатини қисқартиради.
Фармакокинетикаси:
Препарат маҳаллий қўллашганда шиллиқ қаватлар орқали
яхши сўрилади ва яллигланган тўқималарга ўтади.
Метаболитлар кўринишида буйрак орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Оғиз бўшлиғини ва ЛОР-аъзоларини яллигланши
касаликлари:

- гингивит, глоссит, стоматит (шу жумладан нур билан
даволаш ва химиотерапиядан кейин);
- ангина, фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз (мажмуавий даволаш тарихида);
- сўлак безининг калькулёз яллигланши;
- жароҳлик аралашувлари ва жароҳатлардан (шу
жумладан тонзиллэктомия, жағларни синиши) кейин;
- тишларни даволаш ёки олиб ташлагандан кейин;
- пародонтоз;
- инфекион-яллигланши касалликларида мажмуавий
даволаш таркибида қўллаш лозим.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;
- 12 ёшгача бўлган болалар ёшида қўллаш мумкин эмас.
Ҳомилдорлик ва эмизишда қўлланиши:
Препаратни ҳомилдорлик ва лактация (эмизиш) даврида
кўрсатмалар бўйича қўллаш мумкин

Қўллаш усули ва дозалари:

Маҳаллий қўллаш учун эритма: томоқни ёки оғизни чайиш
учун 15 мл препарат ҳар 1,5-3 соатда ишлатилади.
Чайишдан кейин эритмени туфлаб ташлаш керак.
Яллигланши жараёнларида чайиш учун суялтирилмаган
эритма ишлатилади, оғиз ва томоқни гигиеник чайиш учун
суялтирилган эритма (15 мл препарат ва 15 мл сув
аралаштирилади) ҳар куни ишлатилади. Препаратни ютиш
мумкин эмас!
Оғиз бўшлиғи ва ЛОР-аъзоларининг яллигланши
касаликларида (турпли этиологияли): 4 кундан 15 кунгача;
Одонто-стоматологик патологияларда: 6 кундан 25
кунгача;
Жароҳлик аралашувлари ва жароҳатлардан кейин
(тонзиллэктомия, жағларни синиши): 4 кундан 7 кунгача.
Препарат узоқ муддат давомида қўллашганда, шифокор
билан маслаҳатлашиш лозим.

Ноҳў таъсири:

Маҳаллий реакциялар: оғизни қуриши, оғиз бўшлиғида
увишиш, ачишиш ҳисси.
Аллергик реакциялар: тери тошмаси.
Бошқалар: уйқучанлик.

Дозани ошириб юборилиши:

Ҳозирги вақтга қадар Герветин препаратини дозасини
ошириб юборилиш ҳоллари тўғрисида хабар берилмаган.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири:

Аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар:

Агар эритма қўллашганда ачишиш ҳисси пайдо бўлса, уни
дастлаб градириланган стаканчада сув даражасини
белгигача етказиш йўли билан, сув қўшиб суялтириш керак.
Кўзга тушишидан сақланиш керак. Препарат автомобилни
бошқариш қобилиятига ва юқори диққатни талаб қилувчи
бошқа фаолият турларига таъсир кўрсатмайди.

Чиқарилиш шакли ва ўрама:

Томоқ ва оғиз бўшлиғини чайиш учун эритма 100 г шиша
флакнда. Флакн тиббиётда қўллаш бўйича ўриқномаси
билан бирга картон ўрамда жойланади.

Сақлаш шароити:

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, оригинал ўрамини
25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати:

Ўрамини кўрсатилган.
Яроқлилик муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби:

Рецептсиз.

Савдо маркази ва рўйхатдан ўтаказилганлик

ғувоҳномасининг эгаси:

SPEY MEDICAL Ltd.,
Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарилган:

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье
Скопье, Македония Республикаси

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори

воситаларининг сифати бўйича эътирозлар

(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва

манзили

"Ameliya Pharm Service" МЧЖ,
ул. Ойбек 36, БЦ "East line", 100015, Ташкент.
тел: +998 71 15050581, 1505082