

Торговое название препарата: Герветин

Действующее вещество (МНН): бензидамин

Лекарственная форма: таблетки со вкусом перченой мяты

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: бензидамина гидрохлорид 3,00 мг;
вспомогательные вещества: ментол, ароматизатор мяты перченой 27198/14, натрия цикламат, повидон, маннитол, сорбитол, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремний коллоидный безводный, магния стеарат, этанол 96%*, вода очищенная*;
состав пленочной оболочки: Опадрай® зеленый 03F31219, натрия цикламат, ментол, ароматизатор мяты перченой 27198/14, этанол 96%*, вода очищенная*.

*растворитель, который не содержится в конечном продукте

Описание:

Таблетки светло-зеленого цвета с возможным мраморным рисунком и светлыми, и темными пятнами на поверхности, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, со вкусом и запахом перченой мяты. При разломе наблюдается сердцевина от белого до почти белого цвета и тонкая светло-зеленая пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: Стomatологические препараты. Прочие препараты для лечения заболеваний полости рта. Нестероидное противовоспалительное средство.
Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов.

Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизисом клетки.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани. Через 2 часа после рассасывания таблетки, содержащей 3 мг бензидамина, отмечались пиковые концентрации в плазме –37,8 нг/мл и AUC - 367 нг/мл в час. Однако, эти уровни не являются достаточными для появления системных фармакологических эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации. При местном применении бензидамина наблюдалось накопление его в воспаленных тканях, где он достигает эффективных концентраций из-за его способности проникать в клетки эпителия.

Показания к применению

• для симптоматического лечения взрослых и детей старше 6 лет, для облегчения боли и раздражения полости рта и горла.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 таблетке 3 раза в день, держать во рту, до полного рассасывания, должна медленно растворяться во рту, нельзя глотать и жевать. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети 6-11 лет

Лекарственный препарат следует принимать по 1 таблетке 3 раза в день под наблюдением взрослых.

Дети в возрасте до 6 лет

Данная лекарственная форма (таблетки) не применяется у детей до 6 лет.

Побочные действия

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$ и $<10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$ и $<1\%$); редко ($\geq 0,01\%$ и $<0,1\%$); очень редко $<0,01\%$; частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития побочного действия).

Не часто:

- фоточувствительность.

Редко:

- жжение в ротовой полости, сухость во рту.
- Очень редко:**
- ларингоспазм
- ангионевротический отек, зуд, крапивница, сыпь

Частота неизвестна:

- чувство онемения во рту
- анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- не рекомендуется детям, в возрасте до 6 лет
- наследственная непереносимость фруктозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Герветин, таблетки с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Препарат может вызвать у пациентов с бронхиальной астмой (в том числе в анамнезе) бронхоспазм, поэтому эти пациенты должны быть обязательно об этом предупреждены. Препарат не рекомендуется пациентам с гиперчувствительностью к салициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. У небольшого числа пациентов, воспаление и язвы на слизистой ротовой полости и глотки могут быть показателем других серьезных заболеваний. Пациенты, у которых в течение 3-х дней лечения не отмечается улучшения состояния или симптомы воспаления нарастают, появляется лихорадка или другие симптомы, должны обратиться к лечащему врачу или стоматологу. Таблетки содержат сорбит. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, не должны принимать этот препарат. Сорбит может оказывать умеренно послабляющее действие. Одна таблетка содержит 0,415 мг сорбита (1,08 ккал).

Применение при беременности и в период лактации

Нет данных по применению бензидамина у беременных и кормящих женщин. Исследования по выведению препарата с грудным молоком не проводились. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому применение при беременности не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В рекомендованной дозе, препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и проведение иной деятельности, требующей повышенного внимания.

Передозировка

Симптомы: у детей, очень редко, после перорального приема бензидамина (в дозировке примерно в 100 раз превышающей его содержание в таблетках), отмечались такие симптомы, как возбуждение, судороги, потливость, нарушение движения, тремор и рвота.

Лечение: промывание желудка, тщательное наблюдение, поддерживающая терапия, адекватный уровень гидратации.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлорид/термопластичный эластомер/поливинил-иденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладываются в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd., Великобритания

Производитель

REPLEK FARM Ltd, Скопье, Македония

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО "Ameliya Pharm Service",
Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек, 36,
БЦ «EAST LINE»,
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;
e-mail: uzdrugsafety@eviolet.co.uk

Препаратнинг савдо номи: Герветин

Таъсир этувчи модда (ХПН): бензидамин

Дори шакли: қаламбир яллис таъмили пастилкалар

Таркиби:

Бир пастилка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: бензидамина гидрохлорид 3,00 мг;
ёрдамчи моддалар: ментол, қаламбир яллиси ароматизатори 27198/14, повидон, натрий циклапат, маннитол, сорбитол, микрокристалл целлюлоза, қайта желатинланган маккажўхори крахмали, сувсиз коллоид кремний, магний стеарати, тозаланган сув*, этанол 96%*, тозаланган сув;
қобикнинг таркиби: Опадрай® яшил 03F31219, натрий циклапат, ментол, қаламбир яллиси ароматизатори 27198/14, этанол 96%*, тозаланган сув*,
*эритувчи охирли маҳсулот таркибиде сақламайди

Тавсифи: думалоқ шакли, юзасиде мармар тўқ ёки оч рангли доғлар бўлган тўқ яшил рангли қаламбир яллис таъмили ва ҳидили икки томонлама қаварқик юзали. Бўлинганда оқдан деярли оқ рангли ядролари ва юпқа тўқ яшил плёнка қобикни қўриш мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳ: Стоматологик препаратлар. Оғиз бўшлиғи касалликларини даволаш учун бошқа препаратлар. Нестероид яллиғланишига қарши восита.

АТХ коди: A01AD02

Фармокологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бензидамин яллиғланишига қарши препарат бўлиб, индазол гуруҳига мансубдир. Яллиғланишига қарши ва маҳаллий оғрик қолдирувчи таъсир кўрсатади, микроорганизмларга қарши кенг таъсирли антисептик таъсир кўрсатади.

Препаратнинг таъсир қилиш механизми ҳужайра мембраналарининг стабилизацияланиши ва простагландинларнинг синтез ингибиция қилади.

Бензидамин, ҳужайра тузилишини зарарланиши билан ва метаболик жараёнлар ва лизис ҳужайраси билан микроорганизмларнинг мембранаси орқали тез ўтиши ҳисобига бактерияларга қарши ва алоҳида микробларга қарши таъсир кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Маҳаллий қўлланилганда препарат шиллиқ қават орқали яхши сўрилади ва яллиғланган тўқималарга кириб боради. Таркибиде 3 мг бензидамин бўлган пастилка шимилганда 2 соатдан сўнг плазмада энг юқори концентрация - соатиға 37,8 нг/мл ва АUC - 367 нг/мл кузатилади. Бироқ, бу даражалар тизимли фармакологик таъсирларнинг юзга келиши учун етарли эмас.

Препарат экскрецияси асосан буирақлар ва метаболитлар ёки конъюгация маҳсулотлари кўринишида ичаклар орқали чиқарилади. Бензидаминнинг маҳаллий қўлланилганда у яллиғланган тўқималарда тўпланиши туфайли эпителий ҳужайрасига кириб боради самарали концентрацияға эришади

Қўлланилиши

• оғиз бўшлиғидаги ва таъсирланиш ҳолатни енгиллаштириш учун катталар ва 6 ёшдан катта болаларни симптоматик даволашда қўлланилиди.

Қўллаш усуллари ва дозалар

Катталар ва 6 ёшдан катта болалар: 1 пастилкадан кунига 3 маҳал, охиригача шимилгунча оғизда тутиб турилади, оғизда секин эриши лозим, ютиш ва чайнаш мумкин эмас. Даволаш давомийлиги 7 кундан ошмаслиғи керак

6-11 ёшли болаларда

Дори препаратини катталар назорати остида 1 та пастилкадан кунига 3 маҳал қўлланилади.

6 ёшгача бўлган болаларда

Ушбу дори воситаси(пастилка) 6 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмайди.

Ножўя таъсирлари

Учраш тезлиғи бўйича ноҳуш ноҳўя реакциялар таснифи: жуда тез-тез ($\geq 10\%$); тез-тез ($\geq 1\%$ ва $<10\%$); тез-тез эмас ($\geq 0,1\%$ ва $<1\%$); кам ҳолларда ($\geq 0,01\%$ ва $<0,1\%$); жуда кам ҳолларда ($<0,01\%$); учраш тезлиғи номаълум (мавжуд маълумотлар асосида ноҳўя таъсирларнинг ривожланиш учраш тезлиғи баҳолаш имкони йўқ).

Тез-тез эмас:

• фотосезувчанлик.

Кам ҳолларда:

• оғиз бўшлиғида ачишиш, оғиз қуриши.

Жуда кам ҳолларда:

• ларингоспазм

• ангионевротик шиш, қичишиш, эшакеми, тошма

Учраш тезлиғи номаълум:

• оғизда жимирлаш ҳисси

• анафилактик реакциялар, юқорисезувчанлик реакциялари.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препарат компонентларга нисбатан юқори сезувчанлик.
- 6 ёшгача бўлган болаларга тасвия этилмайди.
- фруктозани наслий ўзлаштира олмаслиқда қўллаш мумкин эмас.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсир

Герветин бошқа дори воситалари билан пастилкасининг ўзаро клиник сезиларли таъсири аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Препарат бронхиял астма билан хастанлар пациентларда (шу жумладан анамнезида) бронхаспазми қақриш мумкин, шунинг учун ушбу пациентлар бу тўрисида огоҳлантирилиши шарт. Препарат салицил кислотасига ва бошқа нестероид яллиғланишига қарши препаратларга юқорисезувчанлиғи бўлган беморларга қарши этилмайди. Айрим пациентларда оғиз бўшлиғи шиллиқ қавати ва томоқдаги яллиғланиш ва яралар жиддий касалликлар кўрсаткичи бўлиши мумкин. 3 кунлик даволаниш вақтида яллиғланиш ҳолати ёки белгиларида яхшиланиш кузатилмасе ва иситма ёки бошқа белгилари юзга келсе, даволоччи шифокорға ёки стоматолокға мурожаат қилиш керак. Пастилкалар сорбитни қўриш мумкин. Фруктозани нисбатан наслий ўзлаштира олмаслик белгилари бўлган пациентларға ушбу препаратни қўллаш тасвия қилинмайди. Сорбит уртача бўшатирувчи таъсир кўрсатади. Битта пастилка 0,415 мг сорбит (1,08 ккал) сақлайди.

Ҳомилдорлик ва лактация даври

Бензидаминнинг ҳомилдорликда ва эмзикли аёлларда қўллаш бўйича маълумотлар мавжуд эмас. Препаратни кўрак сutiға ўтиши бўйича тадқиқотлар олиб борилмаган. Инсон учун потенциал хавфи маълум эмас, шунинг учун ҳомилдорлик даврида қўллаш тасвия қилинмайди.

Автомобил ва мураккаб механизмларни бошқаришға таъсирли

Тасвия этилган дозада қабул қилинганда, препарат автомобилни бошқариш ёки диққат талаб этувчи фаолиятни олиб боришға таъсир кўрсатмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Белгилари: болаларда, жуда кам ҳолатларда, бензидамин перорал қабул қилинган (дозалашда тахминан 100 марта унинг пастилкалардаги таркибидан ошганда), кўзгаши, тиришиш, кун терлаш, ҳаракатнинг бузилиши, тремор ва қайт қилиш каби симптомлар кузатилган.

Даволаш: меъда ювиш, синчков назорат, тутиб турувчи терапия, гидратациянинг адекват даражаси.

Чиқарилиш шакли

10 та пастилкадан поливинилхлорид/термопластик эластомер/поливинилиденхлорид ва алюмин фольгали контур уяли ўрамда.

2 контур уяли ўрамлар давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишиға доир йўриқномаси билан картон қутига ҳойланади.

Сақлаш шароитлари

25°C дан юқори бўлмаган харорат жойда, оригинал ўрамда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтган қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Савдо маркаси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси

SPEY MEDICAL Ltd., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Ameliya Pharm Service” МЧК,
Ўзбекистон, Тоқент ш., 100015, Ойбек кўч., 36,
“EAST LINE” БМ,
Тел: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82,
e-mail: uzdrugsafety@eviolet.co.uk