

ГЕРВЕТИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр
экспертизы и стандартизации
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники»
Агентств по развитию
фармацевтической отрасли при
Министерстве Здравоохранения
Республики Узбекистан
№19 от 6.08.2016 г.

Торговое название препарата:
Герветин

Действующее вещество (МНН):
бензидамин

Лекарственная форма: спрей для горла и полости рта

Состав:

1 мл спрея 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 целей 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы

Взрослым и больным пожилого возраста назначают: по 4-8 доз каждые 1,5-3 ч.

Детям в возрасте 6-12 лет: по 4 дозы каждые 1,5-3 ч.

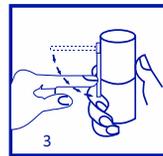
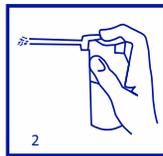
Детям в возрасте 3-6 лет: по 1 - 4 дозы (максимально - 4 дозы) каждые 1,5-3 ч.

1. Поставьте флакон в вертикальное положение, поднимите насадку колпачка вверх под углом 90° к флакону.
2. Введите насадку в полость рта и нажмите на колпачок (на рисунке отмечено стрелкой) несколько раз согласно

рекомендуемой дозе. Период между двумя нажатиями должен быть не менее 5 секунд.

3. Верните насадку в первоначальное положение.

Внимание: перед первым употреблением нажмите несколько раз на распылитель в воздух.



Следуйте всем инструкциям врача, не прекращайте терапию и не меняйте дозировку без консультации с врачом. Если Вы пропустили прием препарата, примите пропущенную дозу как можно скорее. Если уже приблизилось время следующего приема, то не употребляйте пропущенную дозу, а просто продолжите по обычной схеме.

Не превышать рекомендуемую дозу!

Побочные действия

Иногда могут проявляться аллергические реакции, из которых самые частые: кожная сыпь, фотосенсибилизация, зуд и уртикария. Из местных реакций отмечается чувство онемения или жжения, сухость во рту.

Передозировка

К настоящему времени о случаях передозировки препаратом Герветин не сообщалось. Если вы приняли дозу больше рекомендуемой, сразу прополощите рот с достаточным количеством воды, при появлении побочных реакций, обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлены.

Особые указания

Терапия с препаратом Герветин не должна превышать 7 дней за исключением случаев по рекомендации врача.

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

При инфекционно-воспалительных заболеваниях необходимо применение в составе комбинированной терапии. Следует избегать попадания спрея в глаза.

Беременность и период лактации

Возможно применение препарата при беременности и в период лактации по показаниям.

Форма выпуска

По 30 мл в пластиковом, белом, непрозрачном контейнере с дозирующим устройством. Каждый контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не замораживать.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

SPEY MEDICAL Ltd.,
Лондон, Великобритания

Произведено:

REPLEK FARM Ltd. Skopje
Скопье, Республика Македония

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

ООО "Ameliya Pharm Service"

100015, г. Ташкент, ул. Ойбек 36, БЦ "East line", тел: +998 71 15050581, 1505082

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР Йўриқнома

Препаратнинг савдо номи:
Герветин

Таъсир қилувчи модда (ХПН):
бензидамин

Дори шакли: томок ва оғиз бўшлиғи учун спрей

Таркиби:

1 мл спрей куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 1,5 мг бензидамин гидрохлориди;
ёрдамчи моддалар: метилпарагидроксibenзоат, глицерол, этанол 96%, натрий сахаринат, натрий гидрокарбонат, полисорбат 60, ялғиз ароматизатори (суяқ), хинолин сариқ бўёвчиси 70 Е (104), индиготин бўёвчиси 85 Е (132), тозаланган сув.

Фармакотерапевтик гуруҳи:

ЛОР-амалиёти ва стоматологияда маҳаллий қўллаш учун НЯҚВ.

АТХ коди: А01АD02.

Фармакологик таъсири

Фармакодинамикаси

Бензидамин индазоллар гуруҳига мансуб бўлиб, ностероид яллиғланишга қарши препарат ҳисобланади. Препарат яллиғланишга қарши, оғриқсизлантирувчи, маҳаллий оғриқ қолдирувчи ва кенг таъсир доирали микроорганизмларга қарши антибактериал таъсир кўрсатади. Капиллярлар ўтказувчанлигини камайтиради; ҳужайра мембранасини барқарорлаштиради, АТФ ва оксидланиш фосфорланиш жараёнларидаги бошқа макроэргик бирикмаларни ишлаб чиқарилишини тормозлайди. Препаратнинг яллиғланишга қарши ва мембранани барқарорлаштирувчи таъсири простагландинларни, гистаминни, брадикининни, цитокининларни, комплемент омиллари ва бошқа нспецифик шикастловчи омиллар синтезини тормозлаши ва фаолсизлантириши билан боғлиқ. Оғриқсизлантирувчи ва маҳаллий оғриқ қолдирувчи таъсири альгоген хусусиятига эга булган биоген аминларнинг концентрациясини билвосита камайтириши ва рецептор аппаратнинг оғриқ бўсағаси сезувчанлигини ошириши билан боғлиқ; бензидамин шунингдек тўқима рецепторлари билан брадикининни ўзаро таъсирини блоклайди, яллиғланиш ўчоғида қон айланишини қайта тиклайди ва оғриқ сезувчанлигини камайтиради. Бензидамин микроорганизмларнинг мембраналари орқали тез ўтиши қобилияти туфайли антибактериал ва специфик микробларга қарши таъсир намоён қилади ва микроорганизм ҳужайраларидаги метаболик жараёнларни бузиб ва ҳужайра структурасини шикастлаб, ҳужайранинг лизисини (парчаланлишини) чақиради.

Препарат *Candida Albicans* га нисбатан замбуруғларга қарши таъсирга эга. У ҳужайра деворини ва мицетларнинг метаболик занжирини структурали бузилишини чақираиб, замбуруғларнинг репродукциясига тўсқинлик қилади. Препарат маҳаллий қўлланганда шиллиқ қаватлар орқали яхши сўрилади ва яллиғланган тўқималарга ўтади. Бензидаминни бошқа химиотерапевтик препаратлар билан даволаш схемасига киритиш даволашнинг самарадорлигини аҳамиятли даражада оширади ва даволаш муддатини қисқартиради.

Фармакокинетикаси

Препарат маҳаллий қўлланганда шиллиқ қаватлар орқали яхши сўрилади ва яллиғланган тўқималарга ўтади. Метаболитлар кўринишида буйрак орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Оғиз бўшлиғини ва ЛОР-аъзоларини яллиғланиш касалликлари:

- гингивит, глоссит, стоматит (шу жумладан нур билан даволаш ва химиотерапиядан кейин);
- ангина, фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз (мажмуавий даволаш таркибида);
- сулак ёши безининг калькулёз яллиғланиши;
- жаррохлик аралашувлари ва жароҳатлардан (шу жумладан тонзиллэктомия, жағларни синиши) кейин;
- тишларни даволаш ёки олиб ташлагандан кейин;
- пародонтоз;

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг компонентларидан бирортасига юқори сезувчанлик;
- 3 ёшгача бўлган болалар ёши.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва кекса ёшли беморлага ҳар 1,5-3 соатда 4-8 дозадан буюрилади.

6-12 ёшлардаги болаларга: ҳар 1,5-3 соатда 4 дозадан.

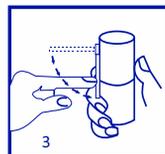
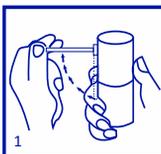
3-6 ёшлардаги болаларга: ҳар 1,5-3 соатда 1-4 дозадан (максимал - 4 доза).

1. Флаконни вертикал ҳолатда қўйинг, қалпоқчанинг учини тепага кутаринг флаконга нисбатан 90° бурчак остига.
2. Учликни оғиз бўшлиғига киргазинг ва қалпоқча устидан

(расмда стрелка билан кўрсатилган) тавсия этилган дозага мувофиқ бир неча марта босинг. Икки босишлар орасидаги давр камида 5 секунд бўлиши керак.

3. Учликни дастлабки ҳолатга қайтаринг.

Диққат: биринчи марта қўллашдан олдин пуркагични бир неча марта ҳавога босинг.



Шифокорнинг барча кўрсатмаларига риоя қилинг, шифокор билан маслаҳатлашмасдан даволашни тўхтатманг ва дозани ўзгартирманг. Агар Сиз препарат қабулини ўтказиб юборган бўлсангиз, иложи борича тезроқ ўтказиб юборилган дозани қабул қилинг. Агар кейинги қабул вақтига яқин қолган бўлса, у ҳолда ўтказиб юборилган дозани қўлламанг, одатдаги схема бўйича қабулни давом эттиринг.

Тавсия этилган дозани оширманг!

Ноҳўя таъсирлари

Баъзида аллергик реакциялар пайдо бўлиши мумкин, улардан айримлари тез-тез учрайди: тери тошмаси, фотосенсибилизация, қичишиш ва уртикария. Маҳаллий реакциялардан увишиш ёки ачишиш ҳисси, оғизни қуриши кузатилади.

Доза ошириб юборилиши

Ҳозирги вақтга қадар Герветин препаратини дозасини ошириб юборилиш ҳоллари тўғрисида хабар берилмаган. Агар Сиз тавсия этилган дозадан юқори дозани қабул қилган бўлсангиз, дарҳол оғизни етарли миқдордаги сув билан чайиб ташланг, ноҳўя реакциялар пайдо бўлганида даволовчи шифокорга мурожаат қилинг.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Аниқланмаган.

Маҳсус кўрсатмалар

Герветин препарати билан даволашни 7 кундан ошириш керак эмас, шифокор тавсиялари бўйича ҳолатлар бундан мустасно.

Препарат автомобилни бошқариш қобилиятига ва юқори диққатни талаб қилувчи бошқа фаолият турларига таъсир кўрсатмайди.

Инфекцион-яллиғланиш касалликларда мажмуавий даволаш таркибида қўллаш лозим. Спрейни кўзга тушишидан сақланиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Препаратни ҳомиладорлик ва лактация даврида кўрсатмалар бўйича қўллаш мумкин.

Чиқарилиш шакли

30 мл дан дозаловчи қурилмаси билан пластик, оқ, тиниқ бўлмаган контейнерда. Ҳар бир контейнер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда, қуруқ, ёруғликдан химояланган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

4 йил.

Музлатилмасин.

Яроқлилик муддати ўтгандан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналардан берish тартиби

Рецептсиз.

Савдо маркази ва рўйхатдан

ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

SPEY MEDICAL Ltd.,

Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарилган:

REPLEK FARM Ltd. Skopje

Скопье, Македония Республикаси

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

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