



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ФАРБЕНТУМ

Регистрационный номер: ЛП-006879

Торговое наименование: Фарбендум

Международное непатентованное наименование:

Бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав:

<u>Состав</u>	<u>г/100 мл</u>	<u>мл/доза</u>
<i>Действующее вещество:</i>		
Бензидамина гидрохлорид	0,150	0,2550
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Этанол 95 %	8,100	13,7700
Глицерол	5,000	8,5000
Метилпарагидроксибензоат	0,100	0,1700
Левоментол	0,030	0,0510
Натрия сахаринат	0,024	0,0408
Полисорбат-20	0,005	0,0085
Натрия гидрокарбонат	до pH 5,0-7,0	до pH 5,0-7,0
Вода очищенная	до 100 мл	до 170 мкл

Описание: бесцветная или светло-желтого цвета прозрачная жидкость, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат
Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индолзолов. 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 лизосом клетки. Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика

При местном применении бензидамин хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает

в воспалённые ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов. Экскреция препарата происходит в основном почками в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтит.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Фарбендум в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата; детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Бензидамин не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина. Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки. Детям от 6 до 12 лет — по 4 впрыскивания 2-6 раз в день. Детям от 3 до 6 лет по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, а не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день. Не превышать рекомендованную дозу.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.



Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применять препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто $\geq 1/10$, часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко от $< 1/10000$, включая отдельные сообщения.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко — реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко — ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна — анафилактические реакции.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — фотосенсибилизация.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко — сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна — чувство онемения в ротовой полости.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки бензидамина не сообщалось.

Симптомы: при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, слезы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическое. Очистить желудок, вызвав рвоту, или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антidot не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

При применении препарата Фарбендум возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии. У ограниченного числа

пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата Фарбендум не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат Фарбендум должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата. Препарат Фарбендум содержит парагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать за механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза.

По 176 доз (30 мл) раствора во флакон из коричневого стекла или флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насосом горизонтальным с наконечником или насосом, снабженным нажимным устройством с кнопкой.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Атолл»,
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»
Россия, Самарская обл., го. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии:
ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., го. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru