

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бензилор

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Наименования действующих веществ хлоргексидина дигидрохлорид, бензокаин.

2.2. Качественный и количественный состав

Одна таблетка для рассасывания со вкусом апельсина, содержит 5 мг хлоргексидина дигидрохлорида и 5 мг бензокаина.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина.

Круглые, желтовато-белые таблетки, со скошенным краем и риской с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное и временное симптоматическое облегчение легких инфекционных процессов полости рта и горла, таких как язвы и раздражение горла, которые возникают с болью и без повышения температуры у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозировка

Взрослые и дети старше 12 лет

Обычная доза: по 1 таблетке каждые 2-3 часа, при необходимости позволяя таблетке медленно раствориться во рту.

Максимальная доза: 8 таблеток в день.

Дети от 6 до 12 лет

Обычная доза: по 1 таблетке каждые 4-5 часов, при необходимости позволяя таблетке медленно раствориться во рту. Применение у детей возможно только под наблюдением взрослых.

Максимальная доза: 6 таблеток в день.

В случае усугубления или устойчивости симптомов в течение более двух дней, или если они сопровождаются высокой температурой, головной болью, тошнотой или рвотой, необходимо оценить клинические показатели.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые и ослабленные пациенты могут быть более чувствительны к бензокаину.

Педиатрическая популяция

Не рекомендуется применять препарат детям до 6 лет.

В возрасте от 6 до 12 лет применять препарат под наблюдением взрослых.

Способ применения

Орофарингеальное применение.

Таблетку следует медленно рассасывать во рту. Таблетки нельзя разжевывать или глотать.

Избегать употребления пищи и напитков сразу после рассасывания таблетки.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам или некоторым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Соблюдайте указанную дозировку: принимаемый в больших количествах или повторно, этот препарат при попадании в кровоток может поражать сердце и нервную систему с возможностью судорог.

Продолжительное использование этого лекарства более 5 дней может изменить естественный микробный баланс горла.

Анестезия, вызываемая этим лекарством на уровне горла, может способствовать ложным путям (кашель во время еды, ощущение удушья) во время еды. Поэтому ни в коем случае не принимать это лекарство перед едой или питьем.

Больные астмой должны использовать этот препарат по назначению врача.

Указанные дозы не следует превышать. Неправильное и продолжительное употребление этого препарата вызывает задержку натрия, потерю калия, появление отеков и гипертензии. При повышении температуры необходимо изучить клиническую ситуацию.

Таблетки для рассасывания нельзя разжевывать или глотать, поскольку они имеют полностью местный эффект, и их действие проявляется только при прямом контакте с воспаленной областью.

У пациентов, у которых непереносимость местных анестетиков сложноэфирного типа (в особенности производных пара-аминобензойной кислоты), пара-аминобензойной кислоты, парабенов или парафенилендиамина (краска для волос), может также быть непереносимость бензокаина.

Соотношение риск-ожидаемая польза следует оценивать в следующих случаях:

- Серьезная травма слизистой оболочки (увеличивает абсорбцию анестезирующего средства).
- Пломбы передних зубов: если поверхность или края пломбы неровные, при применении хлоргексидина они могут приобрести определенный перманентный цвет и возможно их придется заменить из эстетических соображений.
- У пациентов с пародонтитом хлоргексидин вызывает увеличение наддесневого зубного камня.

Следует соблюдать соответствующую гигиену полости рта, используя специальную пасту, предупреждающую появление зубного камня, с целью уменьшения скоплений камня и зубного налета, вызванного хлоргексидином.

Педиатрическая популяция

Это лекарство не следует применять детям младше 12 лет без медицинского наблюдения. Дети могут быть более чувствительны к системной токсичности бензокаина, и может возникнуть метгемоглобинемия. Из-за содержания бензокаина его нельзя назначать детям младше 6 лет.

Пациенты пожилого возраста

Пожилые, тяжело больные или ослабленные пациенты чувствительны к системной токсичности бензокаина, следовательно, они нуждаются в более низких концентрациях данного препарата.

Предупреждения о некоторых вспомогательных веществах

Может оказывать легкое слабительное действие, поскольку содержит маннитол.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять с другими препаратами, содержащими антисептики.

Из-за наличия бензокаина вмешивается в действие:

- Ингибиторов холинэстеразы: подавляет метаболизм местных анестетиков с риском большей системной токсичности.
- Сульфамидов: метаболиты бензокаина могут противодействовать антибактериальной активности сульфамидов.

Вмешательство в диагностические тесты

Влияет на диагностические тесты для определения функции поджелудочной железы с применением бентиромида. Результаты считаются недействительными, поскольку бензокаин также метаболизируется на ариламины и значительно увеличивает количество РАВА. Перед тестированием рекомендуется приостановить лечение менее чем за 3 дня.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточных данных о применении хлоргексидина и бензокаина у беременных женщин нет.

Исследования, проведенные на животных в качестве эксперимента, не содержат данных относительно нарушений фертильности, эмбриотоксического эффекта или перинатальной/постнатальной токсичности при применении хлоргексидина.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли хлоргексидин в грудное молоко.

Данный медицинский препарат не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью, если только ожидаемая польза не превышает потенциальный риск для плода.

Фертильность

Данных о влиянии на фертильность нет.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данный медицинский препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Во время применения бензокаина и хлоргексидина наблюдались следующие нежелательные реакции. Частота возникновения точно не установлена.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Бензокаин

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть из-за бензокаина, могут быть связаны с избыточной дозировкой или быстрым всасыванием, а также с индивидуальной непереносимостью пациента, и включают сенсibilизацию посредством контакта и ангионевротический отек (посредством аллергической реакции или контактный дерматит). Кроме того, жжение, зуд, отек или покраснение внутри или вокруг рта, что не наблюдалось до начала лечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Хлоргексидин

Может возникать пигментация поверхностей ротовой полости (зубы, язык, зубные пломбы, протезы и т.д.). такая пигментация более выражена у лиц с зубным налетом и

камнем. Изменение цвета может проявиться через неделю после начала лечения. Изменение цвета языка исчезает спонтанно и неопасно. Изменение цвета зубов не носит перманентный характер и может быть устранено, соблюдая гигиену ротовой полости. Изменение цвета пломб может быть перманентным.

Нарушение вкусовой чувствительности во время лечения и увеличение зубного камня – две нежелательные реакции, которые часто возникают у пациентов, которым хлоргексидин назначают в составе ополаскивателей для полости рта.

В исключительных случаях могут появиться местные раздражающие реакции и редко генерализованные аллергические реакции на хлоргексидин. При его появлении лечение следует приостановить.

Бензокаин

Может вызывать зуд, отек или покраснение внутри или вокруг рта, что не наблюдалось до начала лечения.

Отчет по подозреваемым нежелательным реакциям

Предоставление отчетов по подозреваемым нежелательным реакциям после получения лицензии на производство препарата является важным аспектом. Это позволяет постоянно контролировать баланс пользы и риска медицинского препарата. Работники здравоохранения должны предоставлять отчет о любых подозреваемых нежелательных реакциях через зарегистрированную национальную систему отчетности.

4.9. Передозировка

При приеме рекомендуемых доз передозировка препарата практически невозможна.

Несмотря на то, что всасывание бензокаина очень мало, в случае избыточной системной абсорбции возникают симптомы стимуляции ЦНС (центральной нервной системы) (симптомы: нечеткое зрение или диплопия, головокружение, судороги, звон в ушах, возбудимость), после чего наблюдается угнетение ЦНС (сонливость), сосудистая депрессия, повышенное потоотделение, низкое артериальное давление или замедленное или нерегулярное сердцебиение. Лечение передозировки включает в себя введение кислорода (если необходимо подключить вспомогательную искусственную вентиляцию легких), а при недостаточности кровообращения – вазоконстрикторных внутривенных средств.

Педиатрическая популяция

В случае передозировки из-за хлоргексидина, главным образом у детей, появляются симптомы алкогольной интоксикации (невнятная речь, сонливость и пошатывание).

Лечение при передозировке хлоргексидином в основном симптоматическое.

Что касается бензокаина, лечение передозировки включает в себя введение кислорода (если необходимо подключить вспомогательную искусственную вентиляцию легких), а при недостаточности кровообращения – вазоконстрикторных внутривенных средств. Может также возникнуть метгемоглобинемия (затрудненное дыхание, головокружение, апатия, утомляемость или слабость), для лечения которой необходимо введение метиленового синего.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики.

Код АТХ - отсутствует

5.1. Фармакодинамические свойства

Активные компоненты этого препарата действуют, дополняя антисептическое действие хлоргексидина на слизистую ротоглотки и местное анестезирующее действие бензокаина, тем самым подавляя типичный дискомфорт, вызываемый местным раздражением горла.

Хлоргексидин

Хлоргексидин обладает относительно широким антибактериальным (бактериостатическим) спектром с особой активностью в отношении грамположительных бактерий. Обычно он не вызывает устойчивости к противомикробным препаратам. Хлоргексидин, благодаря своему положительному заряду, абсорбируется из слизистой оболочки полости рта, поверхностей зубов и налета, которые имеют отрицательный заряд. Впоследствии абсорбированное лекарство постепенно высвобождается путем диффузии из этих участков по мере снижения концентрации хлоргексидина в слюне.

Бензокаин

Бензокаин представляет собой местный анестетик сложноэфирного типа для местного применения, который действует, блокируя как иницирование, так и проведение нервных импульсов, уменьшая проницаемость нейрональной мембраны для ионов натрия, тем самым обратимо стабилизируя ее. Это торможение проявляется через быстрые натриевые каналы, снижая скорость деполяризации и, следовательно, увеличивая порог электрической возбудимости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования показывают, что приблизительно 30% хлоргексидина всасывается в ротовой полости и впоследствии абсорбированный препарат медленно высвобождается со слюной.

Небольшое количество всасывается в ЖКТ и полностью выделяется с фекалиями, и в малом количестве с мочой.

Бензокаин в очень небольшом количестве всасывается через слизистые оболочки в системный кровоток. Метаболизируется за счет гидролитического действия холинэстераз плазмы.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека на основе традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности для репродуктивной системы и развития.

В исследованиях на животных не наблюдалось вреда для плода у крыс и кроликов, получавших дозы хлоргексидина до 300 мг/кг/сутки и до 40 мг/кг/сутки соответственно. Кроме того, исследования на крысах не выявили признаков нарушения родовой деятельности или токсического воздействия на щенков-сосунов при введении хлоргексидина матерям в дозах, более чем в 100 раз превышающих дозу, которую человек получил бы, если бы он принял 30 мл ополаскивателя для полости рта (0.12%) в сутки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: маннитол (Е-421), микрокристаллическая целлюлоза, повидон, магния стеарат, натрия цикламат, натрия сахаринат, ментоловый ароматизатор, апельсиновый ароматизатор.

6.2. Несовместимость

Специальных предписаний нет.

6.3. Срок годности

24 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина (по 5 мг/5 мг), по 10 таблеток для рассасывания в ячейковой упаковке с алюминиевым покрытием с ПВХ и чередующимися ПВХ/ПЭ/ПВДХ, в картонной упаковке 2 блистера вместе с листочком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Владелец торговой лицензии/регистрации

GM Pharmaceuticals Ltd.

Адрес: Грузия, г.Тбилиси, Поничала 65

телефон: +995 32 2404801/02;

Факс: +995 32 2404803

Электронная почта: office@gmpgeo.com

Производитель

Laboratorios Alcala Farma, S.L., Испания

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Representation office of «GM Pharmaceuticals Ltd.» in Republic of Armenia

г.Ереван, ул. Адонц 6/1, ком 54

телефон +374 99 45 99 21

адрес электронной почты: gmp.armenia@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина – № R – 020282

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

20.09.2016