

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 006623-071220

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА ТОНЗИНОРМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тонзинорм®

Международное непатентованное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированных

Состав

100 мл раствора содержат:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 150,00 мг.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 95 % – 8000,00 мг, глицерол (глицерин) – 5000,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 100,00 мг, ароматизатор эвкалипт – 15,00 мг, натрия сахаринат – 24,00 мг, натрия гидрокарбонат – 11,00 мг, полисорбат 20 – 5,00 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) – 1,60 мг, краситель синий патентованный (Е 131) – 0,33 мг, вода очищенная - до 100 мл.

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид – 0,255 мг.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 95 % – 13,600 мг, глицерол (глицерин) – 8,500 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,170 мг, ароматизатор эвкалипт – 0,0255 мг, натрия сахаринат – 0,0408 мг, натрия гидрокарбонат – 0,0187 мг, полисорбат 20 – 0,0085 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) – 0,00272 мг, краситель синий патентованный (Е 131) – 0,000561 мг, вода очищенная - до 0,17 мл.

Описание: прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: А01АD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным 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 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 препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные 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;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Тонзинорм[®] 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

Препарат Тонзинорм® не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина. Взрослым (в т.ч. больным 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, но 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 в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто – ($\geq 1/10$);

часто – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто – от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

редко – от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$;

очень редко – $< 1/10\ 000$;

частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Местные реакции: редко – сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна – чувство онемения в ротовой полости.

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тонзинорм® не сообщалось. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы 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. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

При применении препарата Тонзинорм® 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 Тонзинорм® не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Тонзинорм® должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Препарат Тонзинорм® содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

По 30 мл (176 доз) или 50 мл (293 дозы) или 100 мл (586 доз) раствора во флаконе стеклянном бесцветного прозрачного или темного стекла с дозирующим распылительным устройством полимерным из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия, 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район,
г. Малоярославец, ул. Коммунистическая д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Генеральный директор
ООО НПО «ФармВИЛАР»



Калиниченко К.Ю.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006623-071220

СОГЛАСОВАНО

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

5 (мв)

лист

Генеральный директор
ООО НПО «ФармБИДАР»



К.Ю. Клиниченко

