

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского
применения
ЗВЕЗДОЧКА ЛОР**

Регистрационный номер: ЛИ-004157

Торговое наименование: Звездочка ЛОР

Международное непатентованное наименование: бензидамин

Лекарственная форма: Спрей для местного применения

Состав:

спрея для местного применения 0,15% (30 мл):

Активный компонент - бензидамина гидрохлорид - 45 мг;

Вспомогательные компоненты: глицерол - 3,0 г, этанол – 6,0 г, натрия сахаринат - 30 мг, ароматизатор мятный - 30 мг, вода - до 30 мл.

спрея для местного применения 0,30% (15 мл):

Активный компонент - бензидамина гидрохлорид - 45 мг;

Вспомогательные компоненты: глицерол - 1,5 г, этанол - 3,0 г, натрия сахаринат - 15 мг, ароматизатор мятный — 15 мг, вода — до 15 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: А01AD02

Фармакологическое действие

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 в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата, детский возраст до 3 лет (для спрея для местного применения 0,15%) или детский возраст до 18 лет (для спрея для местного применения 0,30%).

С осторожностью

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

Применение во время беременности и в период лактации

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и лактации (грудного вскармливания) по причине недостаточности клинических данных.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять местно, после еды. Одно впрыскивание, при кратковременном (1-2 с.) нажатии на распылитель, соответствует 0,255 мг бензидамина для дозировки 0,15% или 0,51 мг бензидамина для дозировки 0,3%.

Спрей для местного применения 0,15%: 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.

Спрей для местного применения 0,3%: взрослым по 2-4 впрыскивания 2-6 раз в день. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если по истечении рекомендованного срока лечения улучшения не наступили или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарата только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

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 $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко - $< 1/10000$;

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

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

Аллергические реакции: 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 другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки бензидамином 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. Антидот не известен. При передозировке рекомендуется промывание желудка, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

При применении препарата возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии. Язвенное поражение слизистой оболочки ротоглотки может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы сохраняются в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Препарат должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне применения препарата. Препарат Звездочка ЛОР содержит низкий уровень этанола. Содержащие этанола, менее 100 мг в разовой дозе

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата не влияет на управление транспортными средствами и обслуживание машин и механизмов, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска

Спрей для местного применения 0,15%:

По 30 мл в пластиковый флакон, снабженный защитной крышкой с распылительным устройством из пластика. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Спрей для местного применения 0,3%:

По 15 мл в пластиковый флакон, снабженный защитной крышкой с распылительным устройством из пластика. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности: 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Дансон Трейдинг Фармасьютикал Компани Лимитед, Вьетнам
ул. Данг Дунг, Д.44А, административный район Тан Динх, район 1, г.
Хошимин, Вьетнам

Производитель:

ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ д. 253, ул.
Зунг Си Тхань Тхе, р-он Тхань Тхе, г. Дананг, Вьетнам

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ЗАО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Тел./факс (495) 580-3060, (495) 580-3061.