

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА****Звездочка Дуо ЛОР****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Звездочка Дуо ЛОР**Международное непатентованное или группировочное наименование:**
бензидамин + хлоргексидин**Лекарственная форма:** спрей для местного применения**Состав:**

1 мл препарата содержит:

действующие вещества: бензидамина гидрохлорид - 1,50 мг; 20 % раствор хлоргексидина биглюконата 6,00 мг в пересчете на хлоргексидина биглюконат – 1,20 мг;*вспомогательные вещества:* 15 % раствор натрия сахарината гидратированный; глицерол (глицерин); полисорбат 20; ароматизатор мятный 957685P0551 (пропиленгликоль 63,8 %, натурального ароматизатора экстракт 15,8 %, сложные эфиры 10,7 %, простые эфиры 0,4 %, гидроксисоединения 9,0 %, кетоны и лактоны 0,3 %); этанол (96 %); натрия гидрокарбонат; хлористоводородная кислота концентрированная; вода очищенная.**Описание**

Прозрачный от бесцветного до желтовато-зеленоватого цвета раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) + антисептическое средство.**Код АТХ:** R02AA20**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Хлоргексидин – является местным антисептиком, с преимущественно бактерицидным действием. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (*Treponema* spp, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia* spp., *Ureaplasma* spp., *Bacteroides fragilis*); простейших (*Trichomonas vaginalis*); вирусов и грибов. Сохраняет активность (несколько пониженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.

Бензидамин - нестероидное противовоспалительное средство, производное индазола. 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

Бензидамин при местном применении хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция бензидамина происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Хлоргексидин не абсорбируется в системный кровоток при местном применении и не оказывает системного действия.

Показания к применению

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

- гингивит, глоссит, стоматит, афты (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, пародонтоз;

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бензидамину, хлоргексидину, к любым вспомогательным веществам препарата; детский возраст до 12 лет; беременность; период грудного вскармливания.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе), детский возраст от 12 до 18 лет, алкоголизм, пациенты из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени и эпилепсией, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Применять местно, после еды.

Одно впрыскивание (примерно 0,13 мл), при кратковременном (1-2 сек) нажатии на распылитель, соответствует 0,195 мг (0,15 %) бензидамина и 0,156 мг (0,12 %) хлоргексидина.

Взрослым. Доза составляет 4-8 впрыскиваний от 2 до 6 раз в сутки.

Детям в возрасте старше 12 лет. Доза составляет 4 впрыскивания от 2 до 6 раз в сутки.

Для людей пожилого возраста рекомендована та же доза, как для взрослых.

Не превышайте рекомендованные дозы. Если забыли применить препарат, то при следующем применении не принимайте двойную дозу. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Способ применения

Перед применением препарата необходимо нажать на насадку-распылитель несколько раз, чтобы добиться качественного распыления. Поверните канюлю в положение «вертикально к флакону». Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта или горла. Нажмите на насадку-распылитель флакона столько раз, сколько предписано впрыскиваний. Задержите дыхание во время впрыскивания.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

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 во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна - чувство онемения в ротовой полости, окрашивание эмали, отложение зубного камня, нарушение вкуса, сухость кожи, дерматит, липкость кожи рук.

Аллергические реакции: нечасто - фотосенсибилизация; редко – кожная сыпь, кожный зуд, очень редко - ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна – тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

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

Симптомы

В настоящее время о случаях передозировки бензидамином и хлоргексидином при местном применении 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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бензидамин

Не изучалось.

Хлоргексидин

При pH более 8 выпадает в осадок. Не рекомендуется одновременное применение с йодосодержащими лекарственными средствами. Не совместим с детергентами, содержащими анионную группу (сапонины, натрия

лаурилсульфат, натрия карбоксиметилцеллюлоза), и мылами. Присутствие мыла может инактивировать хлоргексидин. Совместим с препаратами, содержащими катионную группу (бензалкония хлорид, центримония бромид). Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат Звездочка Дуо ЛОР применяется только для местного применения.

Спрей нельзя вдыхать.

Препарат не глотать.

При случайном попадании препарата в глаза, необходимо тщательно промыть водой.

Если боль в горле вызвана бактериальной инфекцией или сопровождается инфекцией, в дополнение к лечению препаратом Звездочка Дуо ЛОР может потребоваться назначение антибиотиков, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат может привести к обратимому изменению цвета полости рта, языка и зубов. Зубная чистка рекомендуется перед применением препарата, чтобы свести к минимуму изменение цвета. Но при этом не рекомендуется применять Звездочку Дуо ЛОР непосредственно до или после чистки зубов.

Препарат Звездочка Дуо ЛОР содержит этанол (96 %) в дозе 4 впрыскивания в количестве около 195 мг.

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 («аспириновая» бронхиальная астма), в связи с возможностью развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Звездочка Дуо ЛОР не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей для местного применения 1,5 мг/мл + 1,2 мг/мл.

По 30 мл препарата во флакон из темного стекла, снабженный полиэтиленовым насосом-помпой и насадкой-распылителем из полипропилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»

(АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»), Россия

142100, Московская область, город Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Производитель

ДЕВА ХОЛДИНГ А.С.,

Организованная промышленная зона, улица Ататюрка, 32, 59500, Караагач, район Черкезкёй, провинция Текирдаг, Турция.

Организация для принятия претензий

Организации, принимающие претензии потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «Доминанта-Сервис», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223, тел.: +7 (495) 580 30 60, e-mail: sekretar@dn-serv.ru

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора», Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2, тел.: 8 800 777 86 04, e-mail: info@drugsafety.ru

Генеральный директор

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»



Бабков П.А.