

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Лоридамин

#### **Международное непатентованное название**

Бензидамин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Спрей для местного применения, 0.15 %, 30 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты. Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие. Бензидамин.

Код АТХ А01АD02

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение раздражений и воспалительных состояний, включая те, которые сопровождаются болевым синдромом в ротовой полости и горле (например, гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативных стоматологических процедур или после экстракции зубов.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу бензидамин гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Применение этого препарата, особенно в течение длительного периода времени, может привести к развитию гиперчувствительности. В таком случае следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, который назначит соответствующее лечение.

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 Лоридамин не рекомендуется у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

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

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами.

#### ***Специальные предупреждения***

Препарат Лоридамин содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

#### ***Применение в педиатрии***

Детям до 12 лет следует применять только по рекомендации врача и в назначенных дозах.

#### ***Во время беременности или лактации***

Данные о применении бензидамина у беременных женщин отсутствуют. Применять Лоридамина во время беременности не рекомендуется.

Данных о проникновении бензидамина в грудное молоко человека недостаточно. Лоридамин не следует применять в период грудного вскармливания.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

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

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Взрослым и детям старше 12 лет по 4–8 впрыскиваний 2–6 раз в день.

Не превышать рекомендованную дозу.

#### ***Особые группы пациентов***

##### ***Дети***

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, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2–6 раз в день.

#### ***Метод и путь введения***

Для местного применения.

#### ***Длительность лечения***

Длительность лечения определяется врачом

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

В настоящее время о случаях передозировки бензидамином не сообщалось. Интоксикация ожидается только в случае случайного проглатывания большого количества бензидамина (> 300 мг).

#### *Симптомы*

Основными симптомами, связанными с передозировкой принятого внутрь бензидамина, являются желудочно-кишечные нарушения и нарушения со стороны центральной нервной системы. Наиболее частыми желудочно-кишечными нарушениями являются тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода. Нарушения со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность.

#### *Лечение*

В случае острой передозировки показано только симптоматическое лечение. Необходимо тщательно наблюдать за пациентом и назначить поддерживающую терапию. Следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента.

#### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу

#### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

##### *Нечасто*

- светочувствительность

##### *Редко*

- реакция гиперчувствительности
- жжения в ротовой полости, сухость во рту

##### *Очень редко*

- ларингоспазм
- ангионевротический отек, зуд, крапивница, сыпь

##### *Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- анафилактическая реакция

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - бензидамина гидрохлорид 1.500 мг

*вспомогательные вещества*: натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, спирт этиловый 96 %, глицерин, сахарин, метилпарагидроксибензоат, масло мяты перечной, вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная, бесцветная жидкость, с характерным запахом мяты.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл препарата разливают во флаконы из темного стекла, снабженные пульверизатором.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

КП «Флумед-Фарм» ООО, Республика Молдова, МД-2002, г. Кишинев, ул. Четатя Албэ, 176

Номер телефона: +373 22 521 452

Адрес электронной почты: [flumed-farm@mail.ru](mailto:flumed-farm@mail.ru)

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству**

**лекарственных средств от потребителей и ответственная за  
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного  
средства**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz)