

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ОРАЛСЕПТ®**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(003763)–(РГ-RU)

**Торговое наименование:** ОРАЛСЕПТ®

**Международное непатентованное наименование:** бензидамин

**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку:** *действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид – 3,00 мг;  
*вспомогательные вещества (ядро):* сорбитол, маннитол, крахмал прежелатинизированный, повидон (Коллидон® 30), магния стеарат, ароматизатор мяты перечной 27198/14, натрия цикламат, кремния диоксид коллоидный безводный, левоментол;

*вспомогательные вещества (оболочка):* опадрай® грин 03F31219 (тальк, гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель бриллиантовый голубой (Е 133)), натрия цикламат, ароматизатор мяты перечной 27198/14, левоментол.

**Описание:** таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета с возможными вкраплениями более светлого и темного цвета. С характерным запахом мяты перечной. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

**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 лизисом 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 хорошо всасывается через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов. Выводится в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

### **Показания к применению**

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии) у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- гингивит, глоссит, пародонтоз, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после лечения или удаления зубов;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии).

При инфекционно-воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ОРАЛСЕПТ® используется в составе комбинированной терапии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата; детский возраст до 6 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 ОРАЛСЕПТ® не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Применяется местно.

*Взрослые и дети старше 6 лет:* следует медленно рассасывать по одной таблетке 3 раза в сутки. Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания (для большего эффекта желательно максимально долго). Не глотать и не разжевывать таблетку.

*Дети в возрасте от 6 до 12 лет:* препарат следует применять под присмотром взрослых. 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.

### **Побочное действие**

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована по системно-органным классам в соответствии со словарем для регулярной деятельности MedRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Нечасто:</i> фотосенсибилизация <i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд <i>Очень редко:</i> ангионевротический отек, ларингоспазм <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко:</i> сухость во рту, жжение в ротовой полости <i>Частота неизвестна:</i> чувство онемения в ротовой полости

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата ОРАЛСЕПТ® не сообщалось.

## Симптомы

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 неизвестен.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось. Не установлено фармацевтической несовместимости препарата ОРАЛСЕПТ® с другими лекарственными средствами.

## **Особые указания**

При применении препарата ОРАЛСЕПТ® возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

Применение препарата ОРАЛСЕПТ® не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат ОРАЛСЕПТ® следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

Препарат ОРАЛСЕПТ® содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

**Форма выпуска**

Таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг.

По 10 таблеток в блистер Ал/ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

**Производитель**

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье,

Адрес: ул. Козле, 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)