



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЛОРСЕПТ-ИНТЕНСИВ

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Лорсепт-Интенсив.

Описание: Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Состав:

1 мл содержит:

действующие вещества: бензидамина гидрохлорид – 1,50 мг, цетилпиридиния хлорид (в форме цетилпиридиния хлорида моногидрата) – 5,00 (5,26) мг;

Однократное нажатие соответствует 0,1 мл спрея и содержит 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида (в форме моногидрата).

вспомогательные вещества: глицерин, этанол (в виде 96 % раствора), макроголглицерина гидроксистеарат, сахарин натрий, масло мяты перечной, вода очищенная.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт: 26 мг/однократная доза.

Лекарственная форма: Спрей для слизистой оболочки полости рта.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний полости рта и глотки. Антисептические средства.

Код АТС: R02AA20.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Бензидамина гидрохлорид – нестероидный противовоспалительный препарат, обладает противовоспалительным и местным обезболивающим действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Цетилпиридиния хлорид является антисептиком из группы четвертичных аммониевых соединений, действующих как катионоактивный детергент. Он активен в отношении грамположительных и в меньшей степени грамотрицательных бактерий. Цетилпиридиния хлорид также обладает противогрибковыми свойствами.

Фармакокинетика:

Из двух действующих веществ, входящих в состав лекарственного средства, через слизистые оболочки всасывается только бензидамин. Следовательно, фармакокинетическое взаимодействие между цетилпиридином и бензидамином на системном уровне не ожидается. Абсорбция бензидамина была показана посредством выявления активного вещества в сыворотке крови, количества которого, тем не менее, было недостаточно для оказания системного действия. При этом всасывание бензидамина при применении лекарственных форм, которые растворяются в полости рта, выше, чем таковых для местного применения. При применении в рекомендованных дозах абсорбция бензидамина при использовании спрея для слизистой оболочки полости рта незначительна. Выведение происходит в основном почками, в большей степени в форме неактивных метаболитов.

Показания к применению:

Местное лечение в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (тонзиллит, фарингит, стоматит, гингивит).

Способ применения и дозы:

Лекарственное средство противопоказано детям младше 6 лет.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: для получения однократной дозы нажать на дозатор один раз, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет лекарственное средство применять под контролем взрослых.

Дети в возрасте от 12 лет и старше: для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки.

Взрослые: для получения однократной дозы нажать на дозатор один или два раза, оросить воспаленный участок. При необходимости процедуру повторяют каждые 2 часа 3 - 5 раз в сутки. Для достижения оптимального эффекта не следует применять лекарственное средство непосредственно до или сразу после чистки зубов. Не следует превышать рекомендуемые дозы. Продолжительность приема – до 7 дней.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендации по применению соответствуют таковым для взрослых.

Способ применения

Перед первым применением спрея несколько раз нажмите на дозатор до появления струи. Если лекарственное средство не применялось длительное время (как минимум в течение одной недели), то однократно нажмите на дозатор до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства.

Широко откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор 1 - 2 раза.

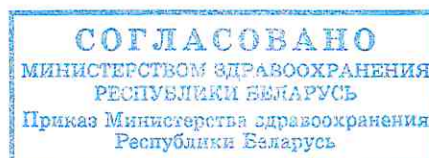
Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

	Редко	Очень редко	Частота не известна
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности		
Нарушения со стороны нервной системы			Чувство жжения или онемение слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Раздражение слизистой оболочки полости рта Чувство жжения в полости рта	
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	Крапивница Фоточувствительность		

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам лекарственного средства.



Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей младше 6 лет.

Меры предосторожности:

Препарат не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния после 3 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

Лекарственные формы для местного применения могут вызвать реакции гиперчувствительности, особенно при длительной терапии. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

Лекарственное средство не следует применять одновременно с анионными соединениями (например, присутствуют в зубной пасте). Соответственно, не рекомендовано применение лекарственного средства непосредственно до или после чистки зубов.

Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза.

Необходимо избегать вдыхания или проглатывания лекарственного средства во время его использования.

Цетилпиридиния хлорид не следует использовать при повреждении слизистых оболочек из-за возможных проблем с заживлением ран.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет лекарственное средство применять под контролем взрослых.

Лекарственное средство содержит небольшое количество этилового спирта: 26 мг/однократная доза.

Передозировка:

Симптомы передозировки бензидамина: возбужденное состояние, судороги, повышенное потоотделение, атаксия, тремор, рвота.

Признаки и симптомы интоксикации в результате приема внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида: тошнота, рвота, нарушения дыхания, цианоз, асфиксия вследствие паралича дыхательных мышц, угнетение центральной нервной системы, артериальная гипотензия, кома. Смертельная доза для человека составляет около 1 - 3 г (что соответствует 2000 - 6000 разовым дозам спрея).

Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

Применение в период беременности и лактации:

Беременность

Данные о применении бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида у беременных женщин ограничены. Применение лекарственного средства во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Данные о наличии бензидамина гидрохлорида или его метаболитов в грудном молоке отсутствуют. Не может быть исключен риск для новорожденных и грудных детей. При назначении лекарственного средства женщине, кормящей грудью, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания с учетом его преимуществ для ребенка и ожидаемой пользы терапии для матери.

Применение в детском возрасте:

Лекарственное средство противопоказано детям младше 6 лет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует избегать одновременного применения с препаратами из группы антисептиков.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности. После вскрытия флакона лекарственное

средство следует использовать в течение 1 месяца.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Упаковка: По 30 мл во флаконе полиэтиленовом укупоренном насадкой-распылителем для спреев с защитным колпачком с инструкцией по применению в пачке картонной.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел.:+375(212) 36-47-77
тел./факс:+375(212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь