

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФОРТЕЗА (FORTEZA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: benzydamine;

15 мл розчину містять 0,0225 г бензидаміну гідрохлориду;

30 мл розчину містять 0,045 г бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: сахарин натрію, етанол 96%, метилпарабен (Е 218), гліцерин, полісорбат 20, есенція м'ятна, вода очищена.

Кількість однієї дози становить 0,18 мл, що відповідає 0,270 мг бензидаміну гідрохлориду.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Безбарвний, прозорий розчин з м'ятним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. / ABDI İBRAHİM İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Санаї Махаллеси Тунч Джаддеси № 3, Есенюрт / Стамбул, Туреччина / Sanayi Mahallesi Tunc Caddesi № 3 Esenyurt / Istanbul, Turkey .

Назва і місцезнаходження заявника.

Дельта Медікал Промоушнз АГ / Delta Medical Promotions AG .

Отенбахгассе 26, Цюріх СН – 8001, Швейцарія / 26 Oetenbachgasse, Zurich CH – 8001, Switzerland.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування у стоматології. Код АТ Х А01А D02.

Бензидамін – нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) зі знеболювальними та протиекзудативними властивостями. Крім того, при місцевому застосуванні бензидамін діє як дезінфікуючий засіб. Його ефективність при місцевому застосуванні спричинена здатністю проникати в епітеліальний шар та досягати ефективних концентрацій у запалених тканинах.

При місцевому застосуванні у зазначеній концентрації бензидамін абсорбується слизовою оболонкою, однак його концентрація у плазмі крові при цьому настільки мала, що не може чинити будь-якої фармакологічної дії.

Бензидамін виводиться з організму в основному із сечею у вигляді неактивних метаболітів або продуктів кон'югації.

Показання для застосування.

Фортеза, спрей для ротової порожнини, показаний:

- для симптоматичного лікування подразливо-запальних станів ротоглотки;
- для лікування болю, що обумовлений гінгівітом, стоматитом, фарингітом;
- у стоматології після екстракції зуба та з профілактичною метою.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Якщо симптоми захворювання не зменшилися протягом 3-х діб, доцільність подальшого лікування препаратом визначає лікар.

У деяких пацієнтів відмічалися виразки слизових оболонок щік та глотки. При відсутності покращення у даних пацієнтів слід звернутися до лікаря (стоматолога).

Бензидамін не рекомендовано застосовувати пацієнтам із підвищеною чутливістю до саліцилової кислоти чи інших НПЗП.

Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти повинні бути обов'язково про це попереджені.

Довготривале лікування бензидаміном може призвести до явищ підвищеної чутливості. Фортеза, спрей для ротової порожнини, містить парагідроксibenзоати (метилпарабен), які можуть спричинити алергічну реакцію уповільненої дії.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат аналізу в антидопінговому тесті, враховуючи межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

Слід уникати контакту препарату з очима.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не проводилося достатніх досліджень, тому не рекомендовано застосовувати препарат цієї групи пацієнтів.

Годування груддю

Не проводилося достатніх досліджень, тому не рекомендовано застосовувати препарат у період годування груддю .

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або обробці з іншими механізмами.

Місцеве застосування бензидаміну у рекомендованих дозах не змінює здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти.

Не проводилося достатніх клінічних досліджень, тому не рекомендовано застосовувати препарат дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим: 4-8 розпилень 2-6 разів на день.

Дітям (6-12 років): 4 розпилення 2-6 разів на день.

Не перевищувати рекомендовані дозування.

Тривалість лікування становить 4-5 днів. Якщо протягом цього періоду бажаного результату не досягнуто, рекомендовано звернутися до лікаря.

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потрапінні внутрішньо у великій дозі (у сотні разів вище можливої дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може спричинити збудження, судом, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування водно-електролітних порушень та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні ефекти.

Не було повідомлень про побічні реакції при застосуванні препарату у рекомендованих дозах.

Іноді виникає відчуття оніміння або печіння у ділянці нанесення, що пов'язано з наявністю етанолу у складі препарату. В окремих випадках можливе виникнення алергічних реакцій: висипання на шкірі, сухість у роті, ларингоспазм, бронхоспазм, реакції фоточутливості, ангіоневротичний набряк, а також набряк та зміна кольору язика, зміна смаку, парестезії у ротовій порожнині, свербіж, кропив'янка.

Препарат містить парагідроксibenзоати (метилпарабен), які можуть спричинити алергічні реакції уповільненої дії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не повідомлялося.

Термін придатності.

Для флаконів місткістю 15 мл: 2 роки.

Для флаконів місткістю 30 мл: 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 мл або 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.