

# ГЕРВЕТИН

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«ОДОБРЕНО»  
ГУП «Государственный центр  
экспертизы и стандартизации  
лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения  
и медицинской техники»  
Агентства по развитию  
фармацевтической отрасли при  
Министерстве Здравоохранения  
Республики Узбекистан  
№13 от 17.07.2019 г.

**Торговое название препарата:** Герветин

**Действующее вещество (МНН):** бензидамин

**Лекарственная форма:** таблетки со вкусом перечной мяты

### Состав:

Одна таблетка содержит:  
**активное вещество:** бензидамина гидрохлорид 3,00 мг;  
**вспомогательные вещества:** ментол, ароматизатор мяты перечной 27198/14, натрия цикламат, повидон, маннитол, сорбитол, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремний коллоидный безводный, магния стеарат, этанол 96%\*, вода очищенная\*;  
**состав пленочной оболочки:** Опадрай® ароматиз. 03F31219, натрия цикламат, ментол, ароматизатор мяты перечной 27198/14, этанол 96%\*, вода очищенная\*.  
\*растворитель, который не содержится в конечном продукте

### Описание:

таблетки светло-зеленого цвета с возможным мраморным рисунком и светлыми, и темными пятнами на поверхности, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, со вкусом и запахом перечной мяты. При разломе наблюдается сердцевина от белого до почти белого цвета и тонкая светло-зеленая пленочная оболочка.

**Фармакотерапевтическая группа:** Стоматологические препараты. Прочие препараты для лечения заболеваний полости рта. Нестероидное противовоспалительное средство.  
**Код АТХ:** A01AD02

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Бензидамин является противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индолов. 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.

#### Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани. Через 2 часа после рассасывания таблетки, содержащей 3 мг бензидамина, отмечались пиковые концентрации в плазме – 37,8 нг/мл и AUC – 367 нг/мл в час. Однако, эти уровни не являются достаточными для появления системных фармакологических эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации. При местном применении бензидамина наблюдалось накопление его в воспаленных тканях, где он достигает эффективных концентраций из-за его способности проникать в клетки эпителия.

### Показания к применению

- для симптоматического лечения взрослых и детей старше 6 лет, для облегчения боли и раздражения полости рта и горла.

### Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 таблетке 3 раза в день, держа во рту, до полного рассасывания, должна медленно растворяться во рту, нельзя глотать и жевать. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

#### Дети 6-11 лет

Лекарственный препарат следует принимать по 1 таблетке 3 раза в день под наблюдением взрослых.

#### Дети в возрасте до 6 лет

Данная лекарственная форма (таблетки) не применяется у детей до 6 лет.

### Побочные действия

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$  и  $<10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$  и  $<1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$  и  $<0,1\%$ ); очень редко  $<0,01\%$ ; частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития побочного действия).

#### Не часто:

- фоточувствительность.

#### Редко:

- жжение в ротовой полости, сухость во рту.
- Очень редко:
- ларингоспазм
- ангионевротический отек, зуд, крапивница, сыпь

#### Частота неизвестна:

- чувство онемения во рту
- анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

### Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- не рекомендуется детям, в возрасте до 6 лет
- наследственная непереносимость фруктозы.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Герветин, таблетки с другими лекарственными средствами.

### Особые указания

Препарат может вызвать у пациентов с бронхиальной астмой (в том числе в анамнезе) бронхоспазм, поэтому эти пациенты должны быть обязательно об этом предупреждены. Препарат не рекомендуется пациентам с гиперчувствительностью к салициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. У небольшого числа пациентов, воспаление и язвы на слизистой ротовой полости и глотки могут быть показателем других серьезных заболеваний. Пациенты, у которых в течение 3-х дней лечения не отмечается улучшения состояния или симптомы воспаления нарастают, появляется лихорадка или другие симптомы, должны обратиться к лечащему врачу или стоматологу. Таблетки содержат сорбит. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, не должны принимать этот препарат. Сорбит может оказывать умеренно послабляющее действие. Одна таблетка содержит 0,415 мг сорбита (1,08 ккал).

### Применение при беременности и в период лактации

Нет данных по применению бензидамина у беременных и кормящих женщин. Исследования по выведению препарата с грудным молоком не проводились. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому применение при беременности не рекомендуется.

### Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В рекомендованной дозе, препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и проведение иной деятельности, требующей повышенного внимания.

### Передозировка

**Симптомы:** у детей, очень редко, после перорального приема бензидамина (в дозировке примерно в 100 раз превышающей его содержание в таблетках), отмечались такие симптомы, как возбуждение, судороги, потливость, нарушение движения, тремор и рвота.

**Лечение:** промывание желудка, тщательное наблюдение, поддерживающая терапия, адекватный уровень гидратации.

### Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлорид/термопластичный эластомер/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладываются в пачку из картона.

### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.  
Хранить в недоступном для детей месте!

### Срок годности

3 года.  
Не использовать по истечении срока годности.

### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

### Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd., Великобритания

### Производитель

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония

### Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО «Ameliya Pharm Service»,  
Узбекистан, г. Ташкент, 100015, ул. Ойбек, 36,  
БЦ «EASTLINE»,  
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;  
e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk