

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

**Торговое название препарата:** Герведин

**Действующее вещество (МНН):** бензидамин

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

**Состав:**

Одна пастилка содержит:  
**активное вещество:** бензидамина гидрохлорид 3,00 мг;  
**спомогательные вещества:** ментол, ароматизатор мяты перечной 27198/14, натрия циклат, повидон, маннитол, сорбитол, цеплюполоза микрокристаллическая, крахмал проклетинизированный, кремний коллоидный безводный, магния стеарат, станол 96%\*, вода очищенная\*;  
**состав пленочной оболочки:** Опадрай® зеленый 03F31219, натрия циклат, ментол, ароматизатор мяты перечной 27198/14, станол 96%\*, вода очищенная\*.

\*расторвитель, который не содержится в конечном продукте

**Описание:**

пастилки 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 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 мембранны 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 пастилки, 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 накапливание 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 пастилке 3 раза в день, держать во рту, до полного рассасывания, должна медленно раствориться во рту, нельзя глотать и жевать. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

**Дети 6-11 лет**

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

**Дети в возрасте до 6 лет**

Данная лекарственная форма (пастилки) 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).

**Нечасто:**

- фоточувствительность.

**Редко:**

- жжение в ротовой полости, сухость во рту.

**Очень редко:**

- ларингоспазм

- агионевротический отек. суд, 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 Герведин, пастилки с другими лекарственными средствами.

**Особые указания**

Препарат может вызывать 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 салициловым 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. Пастилки содержат сорбит. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, не должны принимать этот препарат. Сорбит может оказывать умеренно послабляющее действие. Одна пастилка 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 пастилках), отмечались такие симптомы, как возбуждение, судороги, потливость, нарушение движения, трепет и рвота.

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

**Форма выпуска**

По 10 пастилок в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлорид/термопластичный эластомер/поливинил-idenхорид 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 «EAST LINE»,

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk