

Препаратнинг савдо номи: Герветин

Таъсир этувчи модда (ХПН): бензидамин

Дори шакли: қалампир яллиз таъмили пастилкалар

Таркиби:

Бир пастилка қўйидагиларни сақлайди:
фаол модда: бензидамина гидрохлорид 3,00 мг;
ёрдамчи моддалар: ментол, қалампир яллизи ароматизатори 2719/14, повидон, натрий цикламет, маннитол, сорбитол, микрокристалл целлюлоза, қайта желатинланган маккауҳуори крахмали, сувсиз коллоид кремний, мағний стеарати, тозаланган сув*, этанол 96%*, тозаланган сув;
қобикнинг таркиби: Опадрай® яшил 03F31219, натрий цикламет, ментол, қалампир яллизи ароматизатори 2719/14, этанол 96%*, тозаланган сув*,
*эритувчи охирли маҳсулот таркибиде сақламайди

Тавсифи: думалоқ шаклли, юзасиде мармар тўқ ёки оч рангли доғлар бўлган тўқ яшил рангли қалампир яллиз таъмили ва ҳидлиги икки томонлама қаварқи юзали. Бўлинганда оқдан деярли оқ рангли ядроли ва юпка тўқ яшил плёнка қобикни қўриш мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳ: Стоматологик препаратлар. Оғиз бўшлиғи касалликларини даволаш учун бошқа препаратлар. Ностероид яллиғланишга қарши восита.

АТХ коди: A01AD02

Фармокологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бензидамин яллиғланишга қарши препарат бўлиб, индазол гуруҳига мансубдир. Яллиғланишга қарши ва маҳаллий оғрик қолдирувчи таъсир кўрсатади, микроорганизмларга қарши кенг таъсири антисептик таъсир кўрсатади.

Препаратнинг таъсир қилиш механизми ҳужайра мембраналарининг стабилизацияланиши ва протестандинларнинг синтез ингибиция қилади.

Бензидамин, ҳужайра тузилишини зарарланиши билан ва метаболик жараёнлар ва лизис ҳужайраси билан микроорганизмларнинг мембранаси орқали тез ўтиши ҳисобига бактерияларга қарши ва алоҳида микробларга қарши таъсир кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Маҳаллий қўлланилганда препарат шиллиқ қават орқали яхши сўрилади ва яллиғланган тўқималарга кириб боради. Таркибиде 3 мг бензидамин бўлган пастилка шимилганда 2 соатдан сўнг плазмада энг юқори концентрация - соатига 37,8 нг/мл ва AUC - 367 нг/мл кузатилади. Бироқ, бу даражалар тизимли фармакологик таъсирларнинг юзага келиши учун етарли эмас.

Препарат экскрецияси асосан бураклар ва метаболитлар ёки конъюгация маҳсулотлари кўринишида ичаклар орқали чиқарилади. Бензидаминнинг маҳаллий қўлланилганда у яллиғланган тўқималарда тўпланиши туфайли эпителий ҳужайрасига кириб боради самарали концентрацияга эришади

Қўлланилиши

• оғиз бўшлиғиде ва таъсирланиш ҳолатни енгиллаштириш учун катталар ва 6 ёшдан катта болаларни симптоматик даволашда қўлланилади.

Қўллаш усуллари ва дозалар

Катталар ва 6 ёшдан катта болалар: 1 пастилкадан кунига 3 маҳал, охиригача шимилгунча оғизда тутиб турилади, оғизда секин эриши лозим, ютиш ва чайнаш мумкин эмас. Даволаш давомийлиги 7 кундан ошмаслиги керак
6-11 ёшли болаларда
Дори препаратини катталар назорати остида 1 та пастилкадан кунига 3 маҳал қўлланилади..

6 ёшгача бўлган болаларда

Ушбу дори воситаси(пастилка) 6 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмайди.

Ножўъ таъсирлари

Учраш тезлиги бўйича ноҳуш ноҳуя реакциялар таснифи: жуда тез-тез (≥ 10%); тез-тез (≥ 1% ва <10%); тез-тез эмас (≥ 0,1% ва <1%); кам ҳолларда (≥ 0,01% ва <0,1%); жуда кам ҳолларда (<0,01%); учраш тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосиде ноҳуя таъсирларнинг ривожланиш учраш тезлиги баҳолаш имкони йўқ).

Тез-тез эмас:

• фотосезувчанлик.

Кам ҳолларда:

• оғиз бўшлиғиде ачишиш, оғиз қуриши.

Жуда кам ҳолларда:

• ларингоспазм

• ангионевротик шиш, қичишиш, эшакеми, тошма

Учраш тезлиги номаълум:

• оғизда жимирлаш ҳисси

• анафилактик реакциялар, юқорисезувчанлик реакциялари.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препарат компонентларга нисбатан юқори сезувчанлик.
- 6 ёшгача бўлган болаларга тасвия этилмайди.
- фруктозани наслий ўзлаштира олмаслиқда қўллаш мумкин эмас.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Герветин бошқа дори воситалари билан пастилкасининг ўзаро клиник сезиларли таъсири аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Препарат бронхил астма билан хастанланган пациентларда (шу жумладан анамнезиде) бронхаспазми чакриш мумкин, шунинг учун ушбу пациентлар бу тўғрисида оғохлантирилиши шарт. Препарат салицил кислотасига ва бошқа нестероид яллиғланишга қарши препаратларга юқорисезувчанлиги бўлган беморларга тасвия этилмайди. Айрим пациентларда оғиз бўшлиғи шиллиқ қавати ва томоқдаги яллиғланиш ва яралар жиддий касалликлар кўрсаткичи бўлиши мумкин. 3 кунлик даволаниш вақтида яллиғланиш ҳолати ёки белгиларида яхшиланиш кузатилмаса ва иситма ёки бошқа белгилари юзага келса, даволловчи шифокорга ёки стоматолокка мурожаат қилиш керак. Пастилкалар сорбитни сақлайди. Фруктозага нисбатан наслий ўзлаштира олмаслик белгилари бўлган пациентларга ушбу препаратни қўллаш тасвия қилинмайди. Сорбит ўртача бўшатирувчи таъсир кўрсатади. Битта пастилка 0,415 мг сорбит (1,08 ккал) сақлайди.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Бензидаминнинг ҳомиладорликда ва эмизикли аёлларда қўллаш бўйича маълумотлар мавжуд эмас. Препаратни кўкрак сугига ўтиши бўйича тадқиқотлар олиб борилмаган. Инсон учун потенциал хавфи маълум эмас, шунинг учун ҳомиладорлик даврида қўллаш тасвия қилинмайди.

Автомобил ва мураккаб механизмларни бошқаришга таъсири

Тасвия этилган дозада қабул қилинганда, препарат автомобилни бошқариш ёки диққат талаб этувчи фаолиятни олиб боришга таъсир кўрсатмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Белгилари: болаларда, жуда кам ҳолатларда, бензидамин перорал қабул қилинган (дозалашда тахминан 100 марта унинг пастилкалардаги таркибидан ошганда), кўзғалиш, тиришиш, куп терлаш, ҳаракатнинг бузилиши, тремор ва қайт қилиш каби симптомлар кузатилган.

Даволаш: меъда ювиш, синчков назорат, тутиб турувчи терапия, гидратациянинг адекват даражаси.

Чиқарилиш шакли

10 та пастилкадан поливинилхлорид/термопластик эластомер/поливинилиденхлорид ва алюмин фольгаги контур уяли ўрамда.

2 контур уяли ўрамлар давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишга доир йўриқномаси билан картон қутига жойланади.

Сақлаш шароитлари

25°C дан юқори бўлмаган харорат жойда, оригинал ўрамда сақлансин.
Болалар ололмайдиған жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Савдо маркаси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси

SPEY MEDICAL Ltd., Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония

Ўзбекистон Республикаси ҳудудиде дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Ameliya Pharm Service” МЧДК,

Ўзбекистон, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 36,

“EAST LINE” БМ,

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

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk