

**Листок-вкладыш**

**ОРО-спрей**

(информация для пациентов)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ОРО-спрей**  
**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**2.1. Общее описание** Прозрачный, бесцветный раствор с характерным запахом мяты

**2.2. Наименование действующего вещества (или веществ)**

В одном 1 мл лекарственного средства содержится: бензидамина гидрохлорида– 1,5 мг. Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей для местного применения 1,5 мг/мл.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1. Показания к применению**

Симптоматическое местное лечение воспаления и боли при воспалительных процессах полости рта и глотки (гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

2-6 раз в день (каждое распыление эквивалентно 0,17 мл раствора).

Взрослые и подростки старше 12 лет: 4-8 распылений 2-6 раз в день.

Дети (в возрасте 6-12 лет): 4 распыления 2-6 раз в день.

Дети (4-6 лет): 1 распыление на каждые 4 кг массы тела ребенка, максимальная доза - 4 распыления 2-6 раз в день.

Не превышать назначенной дозы.

*Курс лечения:*

-при воспалительных заболеваниях полости рта и ЛОР- органов (различной этиологии): 3-5 дней;

-при одонто-стоматологической патологии: 3-5 дней

При применении препарата в течение длительного времени необходима консультация врача.

**Способ применения**

Перед первым применением спрея ОРО-спрей, или если препарат не применялся длительное время, несколько раз нажмите на дозатор (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного средства. После этого широко откройте рот, трубку распыляющей насадки введите в полость рта, направив на воспаленный участок, задержите дыхание и нажмите на дозатор.

**4.3. Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Применение данного препарата, особенно при длительной терапии, может вызвать реакцию гиперчувствительности. В данном случае лечение необходимо прервать и обратиться к врачу для определения приемлемой терапии.

У ограниченного числа больных изъязвление слизистой ротоглотки может являться признаком более серьезных патологий. Если симптомы сохраняются свыше 3 дней, пациент должен проконсультироваться у своего врача или стоматолога в зависимости от конкретного случая.

Применение бензидамина не рекомендуется в случае повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

С осторожностью назначают препарат больным с наличием бронхиальной астмы в анамнезе, поскольку у пациентов данной группы могут возникнуть бронхоспазмы.

Препарат ОРО-спрей содержит метилпарагидроксибензоат, способный вызвать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Для пациентов, занимающихся спортом: применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта. При каждом распылении препарата в ротовую полость попадает 13,6 мг этанола.

**Беременность и кормление грудью**

**Беременность**

Данные о применении бензидамина гидрохлорида 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.

**Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами**

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

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата ОРО-спрей с другими лекарственными средствами.

**4.6. Нежелательные реакции**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ( $\geq 1/10$ ),

- частые (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),

- нечастые (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ );

- редкие (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ );

- очень редкие ( $< 1/10000$ );

- неизвестные (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

|  | Редко                         | Очень редко                      | Нечасто              | Частота неизвестна       |
|--|-------------------------------|----------------------------------|----------------------|--------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы  | Реакции гиперчувствительности |                                  |                      | Анафилактические реакции |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения |                               | Ларингоспазм                     |                      |                          |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                                |                               | Ощущение жжения и сухость во рту |                      |                          |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки                                |                               | Ангионевротический отек          | Фоточувствительность |                          |

Если возникают тяжелые побочные эффекты, лечение препаратом должно быть прекращено.

#### 4.7. Передозировка

Интоксикация ожидается только в случае приема большого количества бензидамина (>300 мг). Передозировка бензидамином в основном проявляется симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы. Наиболее частые желудочно-кишечные симптомы: тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода. Симптомы со стороны центральной нервной системы включают головокружение, галлюцинации, агитацию, беспокойство и раздражительность.

Очень редко сообщалось о симптомах передозировки у детей, таких как возбуждение, судороги, потливость, атаксия, тремор и рвота, после перорального приема бензидамина в дозе, приблизительно в 100 раз выше, чем в пастилках по 3 мг.

В случае острой передозировки рекомендуется симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением врача с возможностью обеспечения поддерживающей терапии и адекватной гидратации.

#### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

**Международное непатентованное название:** Бензидамин

**Код АТХ:** A01AD02

#### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

##### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 96%, глицерин, метилпарагидроксibenзоат, ароматизатор натуральный «Мята перечная» (Масло мяты, масло мяты перечной, левоментилацетат, пропиленгликоль USP (E 1520)), сахарин натрий, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.

##### 6.2. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

##### 6.3. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте. Отпускается без рецепта врача.

##### 6.4. Характер и содержание первичной упаковки и прочие сведения

По 30 мл спрея во флаконы пластиковые из полиэтилена высокого давления, с насадкой распыляющий полипропиленовой гортанной. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

#### 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минский р-н, г.п. Мачулищи,  
ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 301 91 45; +375 17 504-62-87

www.fortiva.by