

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Герветин

#### **Международное непатентованное название**

Бензидамин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Пастилки со вкусом мяты, 3 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.  
Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие.  
Бензидамин.

Код АТХ А01АD02

#### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение боли и раздражения в орофарингеальной области.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст младше 6 лет
- наследственная непереносимость фруктозы.

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Нет данных

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены клинически значимые взаимодействия препарата Герветин с другими лекарственными средствами.

##### ***Специальные предупреждения***

Препарат может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной астмой в прошлом.

Препарат не рекомендуется пациентам с гиперчувствительностью к салициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

В некоторых случаях, воспаление и язвы на слизистой ротовой полости и глотки могут быть признаками серьезных заболеваний. Если у вас нарастают симптомы воспаления или не отмечается улучшения в течение 3-х дней лечения, вам необходимо 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).

*Во время беременности или лактации*

Препарат Герветин не должен применяться во время беременности. Исследования по выведению бензидамина с грудным молоком не проводились, поэтому не рекомендуется применение в период грудного вскармливания.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В рекомендованной дозе, препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Рекомендуется по 1 пастилке 3 раза в день. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

*Дети в возрасте до 6 лет:* данная лекарственная форма (пастилки) не применяется у детей младше 6 лет.

*Дети 6-12 лет:* препарат следует применять по 1 пастилке 3 раза в день под наблюдением взрослых.

### ***Метод и путь введения***

Пастилку необходимо держать во рту до полного рассасывания.

### ***Длительность лечения***

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы: очень редко, после перорального приема дозы бензидамина, примерно в 100 раз превышающей его содержание в пастилках, у детей отмечались такие симптомы, как возбуждение, судороги, потливость, затруднение в поддержании равновесия, непроизвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями и рвота.

Лечение: при острой передозировке проводится только симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под наблюдением врача, получать поддерживающее лечение и необходимое количество жидкости.

***Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- жжение во рту, сухость во рту

*Очень редко*

- ларингоспазм

- ангионевротический отек

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- анафилактическая реакция

- реакции гиперчувствительности

- гипестезия тканей ротовой полости

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - бензидамина гидрохлорид 3 мг,

*вспомогательные вещества*: ментол, ароматизатор масла перечной мяты

27198/14, повидон, натрия цикламат, маннитол, сорбитол, крахмал

кукурузный прежелатинизированный, кремний коллоидный безводный, магния стеарат,

*состав пленочной оболочки* (Опадрай® зеленый 03F31219): натрия цикламат, ментол, ароматизатор масла перечной мяты 27198/14.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки светло-зеленого цвета с возможным мраморным рисунком и светлыми, и темными пятнами на поверхности, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с запахом мяты. При разломе наблюдается

сердцевина от белого до почти белого цвета и тонкая светло-зеленая пленочная оболочка.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 пастилок в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/термопластичный эластомер/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

REPLEK FARM Ltd. Skopje, ул. Козле 188, 1000 Скопье,

Республика Северная Македония

телефон: +389 2 3081343

электронная почта: [info@replek.com.mk](mailto:info@replek.com.mk)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

телефон: +44 203 598 2050

электронная почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «СЕРПЕУС Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)



«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Герветин

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Бензидамин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Жалбыз дәмі бар пастилкалар, 3 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Стоматологиялық препараттар. Ауыз қуысының ауруларын жергілікті емдеуге арналған басқа препараттар.

Бензидамин.

АТХ коды А01AD02

**Қолданылуы**

- орофарингеальді аумақтағы ауырсыну мен тітіркенуді симптоматикалық емдеу

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 6 жастан кіші балалар
- туа біткен фруктоза көтере алмаушылық.

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Деректер жоқ

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Герветин препаратының басқа дәрілік заттармен клиникалық мәнді өзара әрекеттесулері анықталмаған.

***Арнайы ескертулер***

Препарат бронх демікпесі бар және бұрын бронх демікпесі болған пациенттерде бронх түйілуін туындатуы мүмкін.

Препарат салицил қышқылына немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға жоғары сезімталдығы бар пациенттерге ұсынылмайды.

Кейбір жағдайларда, ауыз қуысы мен жұтқыншақтың шырышты қабығындағы қабынулар мен ойық жаралар күрделі аурулардың белгілері болуы мүмкін. Егер сізде қабыну симптомдары артса немесе 3 күн бойы емдегенде жақсарулар байқалмаса, емдеуші дәрігерге немесе стоматологқа жүгіну қажет.

Пастилкалардың құрамында сорбит бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс. Сорбит орташа босаңсытатын әсер етуі мүмкін. Бір пастилка құрамында 0,415 мг сорбит (1,08 ккал) бар.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Герветин препараты жүктілік кезінде қолданылмауы тиіс. Бензидаминнің емшек сүтімен шығарылуы бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ, сондықтан бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Ұсынылған дозада, препарат автокөлікті басқару қабілетіне және жоғары зейін қоюды талап ететін басқа қызметке әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

1 пастилкадан күніне 3 рет ұсынылады. Емдеу ұзақтығы 7 күннен аспауы тиіс.

*6 жасқа дейінгі балалар:* осы дәрілік түрін (пастилкалар) 6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

*6-12 жастағы балалар:* препаратты 1 пастилкадан күніне 3 рет ересектердің қадағалауымен қолданған жөн.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Пастилканы толық сорылғанға дейін ауызда ұстау қажет.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығы 7 күннен аспауы тиіс.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Симптомдары: өте сирек, пастилкадағы оның мөлшерінен шамамен 100 есе асатын дозада бинзидамин дозасын пероральді қабылдағаннан кейін балаларда қозу, құрысу, тершендік, тепе-теңдікті ұстаудағы қиындықтар, бұлшықеттің жиырылуы тудырған дене бөліктерінің еріксіз, ырғақты қозғалысы сияқты симптомдар және құсу байқалды.

Емі: жедел артық дозаланғанда тек симптоматикалық ем жүргізіледі. Пациенттер дәрігердің бақылауында болуы, демеуші ем мен қажетті сұйықтық қабылдауы тиіс.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну ұсынылады.***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Сирек*

- Ауыздың ашытуы, құрғап кетуі.

*Өте сирек*

- ларингоспазм

- ангионевроздық ісіну

*Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

- анафилаксиялық реакция

- Ауыздың ашытуы, құрғап кетуі

- Ауыз қуысы тіндерінің гипестезиясы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір пастилканың құрамында

*белсенді зат* – 3 мг бензидамин гидрохлориді,

*қосымша заттар*: ментол, бұрышты жалбыз майының хош иістендіргіші 27198/14, повидон, натрий цикламаты, маннитол, сорбитол, желатинденген жүгері крахмалы, коллоидты сусыз кремний, магний стеараты,

*ұлбірлі қабықтың құрамы* (Опадрай® жасыл 03F31219): натрий цикламаты, ментол, бұрышты жалбыз майының хош иістендіргіші 27198/14

***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***



Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, жалбыз иісі бар, мәрмәр өрнегі болуы мүмкін және беткейінде ашық және күнгірт дақтары бар, ашық-жасыл түсті пастилкалар. Сындырған кезде ақтан ақ дерлік түске дейін өзекшесі және жұқа ашық жасыл үлбірлі қабығы байқалады.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 пастилкадан поливинилхлорид/термопластикалық эластомер/поливинилиденхлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25<sup>0</sup>С-ден аспайтын температурада, түпнұсқалық қаптамада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәлімет**

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Kozle k-si 188, 1000 Скопье,

Солтүстік Македония Республикасы

телефон: +389 2 3081343

электронды пошта: [info@replek.com.mk](mailto:info@replek.com.mk)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1N 9LT,

Ұлыбритания

телефон: +44 203 598 2050

электронды пошта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

"СЕРПЕУС Medical" (Цефей Медикал) ЖШС: 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, "Нұрлы Тау" ТК, 5А

блок, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)