

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

Раствор для местного применения 1.5 мг/г

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А01АD02

Показания к применению

Для местного симптоматического лечения в качестве анальгетического и противовоспалительного средства (в составе комплексной терапии)

- воспалительные заболевания и травматические состояния ротовой полости и горла (гингивит, стоматит, фарингит, изъязвления после лучевой терапии, состояние после удаления миндалин и использования назального желудочного зонда)

- как дополнение к консервативному лечению зубов и после стоматологических операций.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

-повышенная чувствительность к салициловой кислоте и/или к нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам

- проблемы с глотанием

- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Длительное применение может вызвать гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, поэтому Герветин необходимо применять только в течение рекомендуемого периода времени, необходимого для получения эффекта. В случае развития гиперчувствительности, лечение необходимо прекратить.

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 содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции, в том числе замедленного типа.

У небольшого числа пациентов, воспаление и язвы на слизистой ротовой полости и глотки могут быть признаками серьезных заболеваний. Если симптомы воспаления нарастают или в течение 3-х дней лечения не отмечается улучшения, вам необходимо обратиться за консультацией к своему лечащему врачу или стоматологу.

Длительное лечение препаратом Герветин, может вызвать аллергические реакции, в этом случае лечение необходимо прекратить и обратиться к врачу.

Если после 7 дней лечения, улучшение не наступило, необходимо обратиться к врачу.

Если при применении раствора возникает ощущение жжения, раствор следует предварительно разбавить водой в соотношении 1:2. Препарат содержит 96 % спирт, поэтому не рекомендуется его применение при алкоголизме и эпилепсии.

Применение в педиатрии: Герветин, раствор для местного применения не следует применять детям младше 18 лет.

Во время беременности или лактации

Препарат Герветин не должен применяться во время беременности. Препарат Герветин не следует применять во время кормления грудью, если только врач не посчитает это необходимым.

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

Препарат содержит спирт, это необходимо учитывать при управлении автотранспортом и проведении работ, требующих повышенного внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 15 мл раствора (по 1 столовой ложке), каждые 1,5 - 3 часа, если требуется для облегчения боли.

Метод и путь введения

Препарат обычно используется в неразбавленном виде, но при "жжении" можно разбавить водой в соотношении 1:2. После полоскания, раствор необходимо выплюнуть.

Длительность лечения

Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Более длительное лечение возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: мало вероятности, что случайное проглатывание небольшого количества раствора приведет к развитию серьезных побочных эффектов. В случае проглатывания больших количеств бензидамина (более 300 мг) может развиваться тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода. Симптомы воздействия на центральную нервную систему включают головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность.

Лечение: при острой передозировке необходимо обратиться к врачу, так как может потребоваться симптоматическое лечение. Вам необходимо принимать достаточное количество жидкости.

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

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

Редко

- онемение в полости рта и ощущение жжения во рту, боль в полости рта.

Очень редко

- внезапное непроизвольное закрытие голосовой щели с выраженной одышкой (ларингоспазм), сужение просвета бронхов, вызывающее затруднение дыхания (бронхоспазм)

-аллергические реакции, которые могут проявляться зудом, крапивницей, реакцией кожи на солнечный свет и сыпью.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (анафилактическая реакция) и аллергические реакции, в том числе замедленного типа.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций необходимо 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

100 г препарата содержат

активное вещество - бензидамина гидрохлорид 0,15 г,

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, глицерол, 96 % этанол, натрия сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 60, жидкость мятная 27198/14, хинолиновый желтый 70 (Е 104), индиготин 85 (Е 132), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость интенсивного желто-зеленого цвета с запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 100 г препарата в стеклянный флакон с завинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 4 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. Skorje, ул. Козле 188, 1000 Скопье,

Республика Северная Македония

Телефон: +389 2 3081343

Электронная почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

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

Телефон: +44 203 598 2050

Электронная почта: 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 «СЕРНЕУS 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

«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

Жергілікті қолдануға арналған 1.5 мг/г ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды А01АD02

Қолданылуы

Анальгетикалық және қабынуға қарсы дәрілер ретінде жергілікті симптоматикалық емдеу үшін (кешенді ем құрамында)

- ауыз қуысы мен тамақтың қабыну аурулары мен жарақаттық жай-күйі (гингивит, стоматит, фарингит, сәулемен емдеуден кейінгі ойық жаралану, бадамша безді алып тастағаннан кейінгі және мұрын асқазан зондын пайдаланғаннан кейінгі жай-күй)

- тістерді консервативті емдеуге қосымша ретінде және стоматологиялық операциялардан кейін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- салицил қышқылына және / немесе қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттарға аса жоғары сезімталдық
- жұту проблемалары
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Ұзақ қолдану әсер етуші затқа немесе препараттың қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдықты туындатуы мүмкін, сондықтан Герветинді әсер алу үшін қажетті ұсынылған уақыт кезеңі ішінде ғана қолдану қажет. Аса жоғары сезімталдық дамыған жағдайда емдеуді тоқтату қажет.

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 құрамында аллергиялық, соның ішінде баяу типті реакцияларды туындатуы мүмкін метилпарагидроксибензоат бар.

Пациенттердің аздаған санында ауыз қуысының шырышты қабығы мен жұтқыншақтың қабынуы мен ойық жарасы күрделі аурулардың белгілері болуы мүмкін. Егер қабыну симптомдары артатын болса немесе емдеудің 3 күні ішінде жақсару байқалмаса, сіз емдеуші дәрігерден немесе стоматологтан кеңес алуыңыз қажет.

Герветин препаратымен ұзақ емдеу аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін, бұл жағдайда емдеуді тоқтату және дәрігерге қаралу қажет.

Егер 7 күннен кейін, жақсару болмаса, дәрігерге қаралу керек.

Егер ерітіндіні қолданғанда күйдіру сезімі пайда болса, ерітіндіні 1:2 арақатынасында сумен алдын ала сұйылту керек. Препараттың құрамында 96 % спирт бар, сондықтан оны алкоголизм және эпилепсия кезінде қолдану ұсынылмайды.

Педиатрияда қолдану: Герветин, жергілікті қолдануға арналған ерітіндіні 18 жастан кіші балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Герветин препараты жүктілік кезінде қолданылмауы тиіс. Егер дәрігер қажет деп санамаса, Герветин препаратын емшекпен емізу кезінде қолдануға болмайды.

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

Препарат құрамында спирт бар, бұны автокөлікті басқару және жоғары зейін қоюды талап ететін жұмыстарды жүргізу кезінде ескеру қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге: егер ауыруды жеңілдету үшін қажет болса, әр 1,5 - 3 сағат сайын 15 мл ерітіндіден (1 ас қасық).

Енгізу әдісі мен жолы

Препаратты әдетте сұйылтылмаған күйде пайдаланады, бірақ «күйдірген» кезде 1:2 арақатынасында сумен сұйылтуға болады. Шайғаннан кейін ерітіндіні түкіріп тастау керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы 7 күннен аспауы тиіс. Ұсынылған дозадан асыруға болмайды. Тек дәрігердің ұсынымы мен қадағалауы бойынша ұзағырақ емделуге болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: ерітіндіні кездейсоқ азғана мөлшерде жұтып қою күрделі жағымсыз әсерлердің дамуына әкелу ықтималдығы аз. Бензидаминді көп мөлшерде (300 мг астам) жұтып қойған жағдайда жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы және өңештің тітіркенуі дамуы мүмкін. Орталық жүйке жүйесіне әсер ету симптомдарына бас айналу, елестеулер, қозу, мазасыздану және ашушандық кіреді.

Емі: жедел артық дозаланғанда дәрігерге бару керек, себебі симптоматикалық ем қажет болуы мүмкін. Сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін қабылдау қажет.

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 (қажет болған жағдайда)

Сирек

- ауыз қуысының ұйып қалуы және ауызда күйдіру сезімі, ауыз қуысының ауырсынуы.

Өте сирек

- айқын ентигумен (ларингоспазм) дыбыс саңылауының кенеттен еріксіз жабылуы, тыныс алудың қиындауын тудыратын бронх саңылауының тарылуы (бронх түйілуі)

- қышыну, есекжем, күн сәулесінің теріге әсері және бөртпе түрінде пайда болуы мүмкін аллергиялық реакциялар.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- терінің терең қабатының және теріасты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауыртпай ісінуі, өмірге қауіп төндіретін тез ауыр аллергиялық реакция (анафилаксиялық реакция) және аллергиялық реакциялар, соның ішінде баяу түрдегі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) 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

100 г препараттың құрамында

белсенді зат – 0,15 г бензидамин гидрохлориді,

қосымша заттар: метилпарагидроксибензоат, глицерол, 96 % этанол, натрий сахарині, натрий гидрокарбонаты, полисорбат 60, жалбыз сұйығы 27198/14, хинолинді сары 70 (Е 104), индиготин 85 (Е 132), тазартылған су.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалбыздың иісі бар, қарқынды сарғыш-жасыл түсті мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

100 г препараттан бұрандалы қақпағы бар шыны құтыда.

1 құтыдан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25⁰С-ден аспайтын температурада, түпнұсқалық қаптамада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет

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

Солтүстік Македония Республикасы

Телефон: +389 2 3081343

Электронды пошта: info@replek.com.mk

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Sprey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT,
Ұлыбритания

Телефон: +44 203 598 2050

Электронды пошта: info@sprey.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):

"SERPHEUS 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