

## **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**

Спрей для местного применения, 0.15%, 30 мл

#### **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***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

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

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

Следует избегать попадания спрея в глаза.

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

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

### ***Специальные предупреждения***

Длительность лечения препаратом Герветин не должна превышать 7 дней, за исключением случаев применения по рекомендации врача. При инфекционно-воспалительных заболеваниях, необходимо применять препарат Герветин в составе комбинированной терапии. У пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной астмой в прошлом, препарат может вызвать бронхоспазм. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

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.

Длительное лечение препаратом Герветин, может вызвать аллергические реакции, в этом случае лечение необходимо прекратить и обратиться к врачу. Препарат содержит незначительное количество спирта.

### ***Во время беременности или лактации***

Препарат Герветин не должен применяться во время беременности, применение препарата Герветин во время кормления грудью возможно, если врач 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 и пожилым:* по 4-8 впрыскиваний (доз), через 1,5-3 часа.

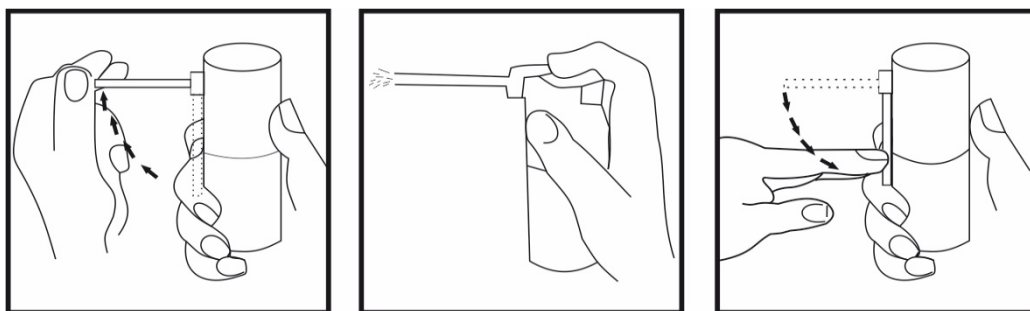
*Детям от 6 до 12 лет:* по 4 впрыскивания (дозы), через 1,5-3 часа.

*Детям до 6 лет:* по 1 впрыскиванию (дозе) на 4 кг массы тела, максимально до 4 впрыскиваний (доз), через 1,5-3 часа.

### ***Метод и путь введения***

Для распыления на слизистой ротовой полости.

1. Поставьте флакон в вертикальное положение, поверните насадку колпачка и установите ее под углом  $90^{\circ}$  к флакону.
2. Перед первым применением необходимо сделайте несколько пробных нажатий на распылитель. Введите насадку в полость рта и направьте ее на область поражения. Нажмите на колпачок рекомендуемое в инструкции количество раз. Период между нажатиями должен быть не менее 5 секунд.
3. Поверните насадку в первоначальное положение.
4. Если спрей долго не использовался, перед повторным применением, необходимо однократным нажатием активировать распылитель.



#### ***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 большого количества 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. 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**

***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, быстро развивающимися, бледно-розовыми пузырями на коже, сопровождающимися сильным зудом, похожие на пузыри от ожога (крапивница), реакцией кожи на солнечный свет и сыпью.

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

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

**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***

100 мл препарата содержат

активное вещество - бензидамина гидрохлорид 0,150 г,

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, глицерол, 96 % этанол, натрия сахарин, натрия гидрокарбонат, полисорбат 60, мята перечная жидкая 27198/14, вода очищенная.

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

Прозрачный, бесцветный раствор с запахом мяты.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл препарата помещают в пластиковый флакон с дозирующим устройством.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают 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.

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](mailto:info@replek.com.mk)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1N 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 «СЕРНЕУС 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**

Жергілікті қолдануға арналған спрей, 0.15%, 30 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды А01AD02

**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.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық

- салицил қышқылына және / немесе қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттарға жоғары сезімталдық.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Спрейдің көзге түсуінен сақтану керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Герветин препаратының басқа дәрілік заттармен клиникалық мәнді өзара әрекеттесулері анықталмаған.

### ***Арнайы ескертулер***

Герветин препаратымен емдеу ұзақтығы дәрігердің ұсынымы бойынша қолдану жағдайларын қоспағанда, 7 күннен аспауы тиіс. Инфекциялық-қабыну аурулары кезінде Герветин препаратын біріктірілген ем құрамында қолдану қажет. Бронх демікпесі бар және бұрын бронх демікпесі болған пациенттерде препарат бронх түйілуін тудыруы мүмкін. Препарат құрамында метилпарагидроксибензоат бар, ол аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін (оның ішінде баяу түрі).

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.

Герветин препаратымен ұзақ емдеу аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін, бұл жағдайда емдеуді тоқтату және дәрігерге қаралу қажет. Препарат құрамында азғана мөлшерде спирт бар.

### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Герветин препараты жүктілік кезінде қолданылмауы тиіс, егер дәрігер қажет деп санаса, Герветин препаратын бала емізу кезінде қолдануға болады.

### ***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***

*Ересектер мен егде жастағыларға:* 4-8 бүркүден (дозадан), 1,5-3 сағаттан кейін.

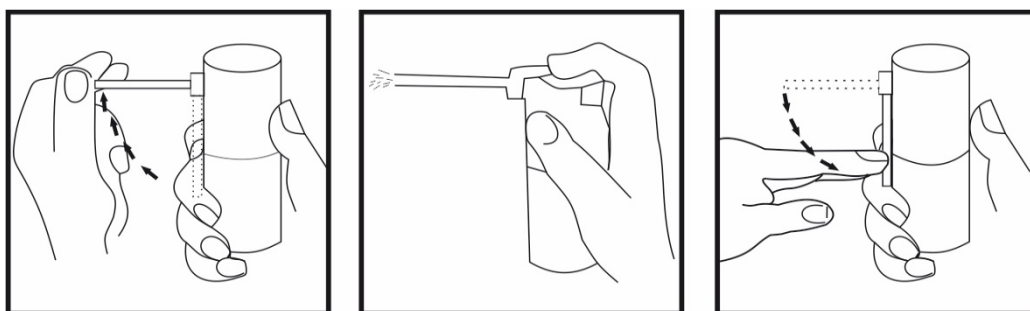
*6 жасан 12 жасқа дейінгі балаларға:* 4 бүркүден (дозадан), 1,5-3 сағаттан кейін.

*6 жасқа дейінгі балаларға:* 1 бүркүден (дозадан) 4 кг дене салмағына, ең көбі 4 бүркүге (дозаға) дейін, 1,5-3 сағаттан кейін.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ауыз қуысының шырышына бұркуге арналған.

1. Құтыны тік қалыпқа қойыңыз, қалпақшаның қондырмасын бұраңыз және оны құтыға 90<sup>0</sup> бұрышпен орнатыңыз.
2. Бірінші қолданар алдында бүріккішке сынама ретінде бірнеше рет басыңыз. Қондырманы ауыз қуысына енгізіп, оны зақымдану аймағына бағыттаңыз. Нұсқаулықта көрсетілген бойынша қалпақшаны сонша рет басыңыз. Басу арасындағы кезең кемінде 5 секунд болуы тиіс.
3. Қондырманы бастапқы қалыпқа бұрыңыз.
4. Егер спрей ұзақ уақыт пайдаланылмаса, қайта қолданар алдында бүріккішті бір рет басу арқылы белсендіру қажет.



### ***Емдеу ұзақтығы***

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

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын 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.**

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

**Сирек**

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



### *Өте сирек*

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

-қышынумен, тез дамидын, терідегі бозғылт қызғылт күлдіреуіктер, қатты қышынумен қатар жүретін, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсас (есекжем), күн сәулесіне терінің реакциясымен және бөртпемен көрініс беретін аллергиялық реакциялар.

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

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

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттар тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

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

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

100 мл препараттың құрамында

белсенді зат – 0,150 г бензидамин гидрохлориді,

қосымша заттар: метилпарагидроксибензоат, глицерол, 96 % этанол, натрий сахарині, натрий гидрокарбонаты, полисорбат 60, сұйық бұрышты жалбыз 27198/14, тазартылған су.

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

Жалбыз иісі бар мөлдір, түссіз ерітінді.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 мл препараттан дозалағыш құрылғысы бар пластик құтыға салынған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

#### **Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәлімет**

REPLEK FARM Ltd. Skorje, 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, WC1H 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):**

"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](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)