

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фриангин, 1,5 мг/мл, спрей для местного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: 1,5 мг бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 1 мг метилпарагидроксибензоата (E218).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Одно распыление соответствует одной дозе лекарственного препарата (0,17 мл раствора, что эквивалентно 0,255 мг бензидамина гидрохлорида).

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей для местного применения.

Прозрачный, бесцветный раствор.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

Симптоматическое лечение раздражений и воспалительных состояний, включая сочетание с болевым синдромом ротовой полости и горла (например, гингивит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

**4.2 Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

Применять 2-6 раз в день.

*Взрослые и подростки старше 12 лет*

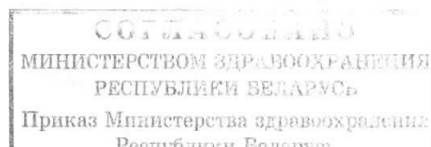
4-8 распылений 2-6 раз в день.

**Особые группы пациентов****Дети**

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

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

Не превышать рекомендованную дозу. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.



**Способ применения**

Местно.

Препарат Фриангин распыляют на слизистую оболочку ротовой полости и горла. Сразу после применения спрея следует избегать приема пищи или жидкости.

Снять защитный колпачок и поднять насадку распылителя.

Ввести насадку в ротовую полость и направить ее в сторону воспаленной области.

Нажать на дозатор столько раз, сколько назначено доз.

После использования опустить насадку распылителя.

**4.3 Противопоказания**

– повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– детский возраст до 4 лет.

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

При применении препарата Фриангин, особенно при длительной терапии, возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы сохраняются свыше 3 дней, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Фриангин не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Препарат Фриангин должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) – около 14 мг на дозу (0,17 мл).

Для пациентов, занимающихся спортом: применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие**

**виды взаимодействия**

Не установлено клинически значимого взаимодействия бензидамина гидрохлорида с другими лекарственными препаратами.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация***Беременность*

Нет надлежащих доступных данных о применении бензидамина во время беременности. Исследования на животных недостаточны для оценки прямого или косвенного вредного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, течение родов или постнатальное развитие (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для человека не может быть оценен. Не следует применять препарат в период беременности.

*Грудное вскармливание*

Нет надлежащих доступных данных о применении бензидамина в период грудного вскармливания. Способность данного препарата проникать в грудное молоко не изучалась. Не следует применять препарат в период грудного вскармливания.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами при применении в рекомендованных дозах.

**4.8 Нежелательные реакции**

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты нежелательных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	реакции гиперчувствительности
	частота неизвестна	анафилактические реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и	очень редко	ларингоспазм

средостения		
Желудочно-кишечные нарушения	редко	ощущение жжения и сухость в ротовой полости
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	фоточувствительность
	очень редко	ангионевротический отек

### ***Сообщение о нежелательных реакциях***

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с использованием лекарственного препарата в постмаркетинговом периоде, с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, указанных в общей характеристике лекарственного препарата или не упомянутых в ней, пациентам следует рекомендовать обратиться к лечащему врачу.

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь e-mail: rcpl@rceth.by.

### **4.8 Передозировка**

Интоксикация ожидается только в случае приема большого количества бензидамина (>300 мг).

#### *Симптомы*

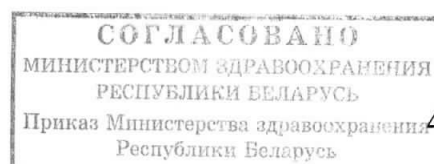
Передозировка бензидамина в основном проявляется симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы. К наиболее распространенным симптомам со стороны желудочно-кишечного тракта относятся тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода, со стороны центральной нервной системы – головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражение.

Очень редко после перорального приема бензидамина сообщалось о симптомах передозировки у детей, таких как возбуждение, судороги, потливость, атаксия, тремор и рвота.

#### *Лечение*

В случае острой передозировки рекомендуется симптоматическое лечение; следует очистить желудок посредством вызывания рвоты или промывания желудка, при этом пациент должен находиться под наблюдением врача с поддерживающей терапией и обеспечением адекватной гидратации.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**



### 5.1 Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** прочие препараты для местного применения при заболеваниях полости рта.

**Код АТХ:** А01АD02

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие.

Механизм действия бензидамина связан с его подавляющей активностью провоспалительных цитокинов, поскольку он ингибирует синтез TNF $\alpha$  и, в меньшей степени, IL-1 $\beta$  и MCP-1, и ингибированием синтеза простагландинов.

Клинические исследования показали, что бензидамин эффективен при лечении локализованных воспалительных процессов полости рта и горла.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

#### *Абсорбция*

При местном применении бензидамин хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, достигая эффективных концентраций благодаря своей способности проникать через поверхностный эпителиальный слой. Бензидамин обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

#### *Элиминация*

Экскреция происходит в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием.

### 5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на стандартных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности и репродуктивной токсичности не выявили особой опасности для человека.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ:

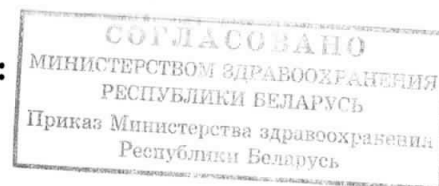
этиловый спирт 96%,

глицерин,

метилпарагидроксибензоат (E218),

ароматизатор ментоловый (натуральные вкусо-ароматические вещества, 1,2-пропиленгликоль (E1520)),

сахарин натрий,



натрия гидрокарбонат,  
полисорбат 20,  
вода очищенная.

#### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3 Срок годности**

2 года. Срок хранения после вскрытия упаковки – 30 дней.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насадкой распыляющей с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «АмантисМед»,  
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и  
тел/факс: (+375 1774) 25 286  
e-mail: office@amantismed.by

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

### **11. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Без рецепта.

