

ГЕРВЕТИН
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

- для местного симптоматического лечения и облегчения боли и раздражения в полости рта и глотке.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- 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

- 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, сильно зудящимися, бледно-розовыми пузырями на коже, похожими 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.

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» Комитет 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

Пастилки 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 государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

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. Skorje, ул. Козле 188, 1000 Скопье,

Республика Северная Македония

телефон: +389 2 3081343

электронная почта: 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