МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Строколин® Тонзи

**Регистрационный номер:** ЛП-007643

**Торговое наименование:** **Строколин® Тонзи**

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** бензидамин

**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированный

**Состав**

100 мл раствора содержат:

*Действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид – 0,15 г. *Вспомогательные вещества:* этанол (спирт этиловый) 95 % – 10,0 мл, глицерол – 5,0 г, метилпарагидроксибензоат – 0,10 г, ароматизатор ментоловый – 0,25 г, натрия сахарината дигидрат – 0,029 г, натрия гидрокарбонат – 0,0035 г, полисорбат 20 – 0,25 г, вода очищенная – до 100 мл.

1 доза препарата содержит:

*Действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид *–* 0,255 мг. *Вспомогательные вещества:* *э*танол (спирт этиловый) 95 % *–* 0,017 мл*,* глицерол – 8,52 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,17 мг, ароматизатор ментоловый – 0,43 мг, натрия сахарината дигидрат – 0,049 мг, натрия гидрокарбонат – 0,0060 мг, полисорбат 20 – 0,43 мг, вода очищенная – до 0,17 мл.

**Описание**

Бесцветный прозрачный раствор с характерным запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидный противовоспалительный препарат.

**Код АТХ:** A01AD02

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

***Фармакокинетика***

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция бензидамина происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

**Показания к применению**

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

* гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
* фарингит, ларингит, тонзиллит;
* кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
* калькулезное воспаление слюнных желез;
* после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
* после лечения или удаления зубов;
* пародонтоз;

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата в составе комбинированной терапии.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата, детский возраст до 3 лет.

**С осторожностью**

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в т.ч. в анамнезе).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Местно, после еды. Одна доза (одно впрыскивание) соответствует 0,255 мг бензидамина.

*Взрослым* (*в т.ч. больным пожилого возраста*) *и детям старше 12 лет* – по 4-8 впрыскиваний 2-6 раз в сутки.

*Детям от 6 до 12 лет* – по 4 впрыскивания 2-6 раз в день.

*Детям от 3 до 6 лет* – по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела, но не более 4 впрыскиваний (максимальная разовая доза) 2-6 раз в день. Не превышать рекомендованную дозу.

*Указания по применению:*

1. Поверните насадку колпачка в положение «вертикально к флакону» (рис.1).
2. Введите насадку в полость рта и направьте на воспаленные места. Нажмите на колпачок несколько раз, согласно рекомендуемой дозе (рис.2).
3. Верните насадку в первоначальное положение (рис.3).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Рис. 1** | **Рис. 2** | **Рис. 3** |

Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

**Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто – ≥ 1/10;

часто – от ≥ 1/100 до < 1/10;

нечасто – от ≥ 1/1 000 до < 1/100;

редко – от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000;

очень редко – <1/10 000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

*Местные реакции:* редко - сухость во рту, жжение в ротовой полости; частота неизвестна – чувство онемения в ротовой полости.

*Аллергические реакции:* нечасто – фотосенсибилизация; редко – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; очень редко – ангионевротический отек, ларингоспазм; частота неизвестна – анафилактические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

**Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы: при применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическое; очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

**Особые указания**

При применении препарата 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 не проходят в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции.

Разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет содержит от 64 мкл до 128 мкл этанола (4-8 впрыскиваний), для детей от 6 до 12 лет – 64 мкл этанола (4 впрыскивания), для детей от 3 до 6 лет – от 48 мкл до 64 мкл этанола (3-4 впрыскивания).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом, выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций или на иной вид деятельности, требующий повышенного внимания.

**Форма выпуска**

Спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза.

По 30 мл (176 доз) во флакон из полиэтилена высокой плотности с дозатором и складывающимся наконечником.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Флаконы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года. После вскрытия – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

ООО «ЮжФарм», Россия, Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка.

**Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей**

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ-ФАРМ», Россия.

121069, г. Москва, ул. Поварская, д. 31/29, этаж П, пом. VI, комната 14, офис 20.

Тел.: +7 (495) 363-69-38.