

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### **ГЕДЕЛОР, 3 мг, таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бензидамин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается через 7 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ГЕДЕЛОР и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕДЕЛОР.
3. Применение препарата ГЕДЕЛОР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕДЕЛОР.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат ГЕДЕЛОР и для чего его применяют**

Препарат ГЕДЕЛОР содержит действующее вещество бензидамина гидрохлорид. Он относится к группе препаратов под названием «препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта». Он оказывает противовоспалительное, местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов.

#### **Показания к применению**

Препарат ГЕДЕЛОР применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- воспаление слизистой глотки (фарингит), гортани (ларингит), миндалин (тонзиллит);
- воспаление десен (гингивит), слизистой языка (глоссит), околозубной ткани (пародонтоз), слизистой ротовой полости - стоматит (в том числе после лучевой и химиотерапии);
- воспаление слюнных желез с наличием уплотнений (калькулезное воспаление слюнных желез);

- после лечения или удаления зубов;
- после оперативных вмешательств и травм (удаление миндалин, переломы челюсти);
- грибковое поражение слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии).

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ГЕДЕЛОР используется в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней применения препарата или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕДЕЛОР**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат ГЕДЕЛОР:

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ГЕДЕЛОР проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При применении препарата ГЕДЕЛОР возможно развитие аллергических реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В этом случае прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии у Вас язв в горле и полости рта, которые не проходят в течение более 3 дней, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если:

- у Вас аллергия на ацетилсалициловую кислоту или другие противовоспалительные препараты;
- у Вас есть дыхательные расстройства, такие как бронхиальная астма.

Применение препарата у детей возможно только под наблюдением взрослых во избежание проглатывания таблетки.

### **Дети и подростки**

Данный препарат не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

### **Другие препараты и препарат ГЕДЕЛОР**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не изучалось.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ГЕДЕЛОР не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

### **Препарат ГЕДЕЛОР содержит сорбитол**

Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил, что у Вас (или Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы — редкое генетическое нарушение, при котором человек не может усваивать фруктозу, прежде чем Вы (или Ваш ребенок) начнете применять или получать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **3. Применение препарата ГЕДЕЛОР**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

По одной таблетке 3 раза в сутки, медленно рассасывать.

#### **Применение у детей и подростков**

По одной таблетке 3 раза в сутки, медленно рассасывать. У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под присмотром взрослых.

Препарат не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

#### **Путь и (или) способ введения**

Применяется местно, после еды.

Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания (для большего эффекта желательно максимально долго). Не глотать и не разжевывать таблетку. Не превышать рекомендуемую дозу.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

#### **Если Вы применили препарата ГЕДЕЛОР больше, чем следовало**

Если Вы превысили дозу препарата или случайно проглотили его в большом количестве, обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось. При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

При передозировке возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, припадки (судороги), нарушение координации движений, повышение температуры тела, учащение сердцебиения (тахикардия), угнетение дыхания.

При возникновении вышеуказанных симптомов передозировки необходимо соответствующее лечение (например, промывание желудка, поддержание дыхания), медицинское наблюдение.

#### **Если Вы забыли применить препарат ГЕДЕЛОР**

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенное применение препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЕДЕЛОР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- затруднение дыхания (ларингоспазм);
- внезапное появление отека лица, губ, языка и/или горла, которые могут сопровождаться затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек).

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, отек кожи и/или слизистых, побледнение или покраснение кожных покровов, головокружение, обморочное состояние, кожная сыпь, зуд, затруднение дыхания (анафилактические реакции).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ГЕДЕЛОР:**

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту;
- жжение в ротовой полости;
- кожная сыпь;
- кожный зуд.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- чувство онемения в ротовой полости.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

## **5. Хранение препарата ГЕДЕЛОР**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света и влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат ГЕДЕЛОР содержит**

Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбитол, маннитол, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (Коллидон® 30), магния стеарат, ароматизатор мяты перечной 27198/14, натрия цикламат, кремния диоксид коллоидный безводный, левоментол;

оболочка: опадрай® грин 03F31219 (талък, гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель бриллиантовый голубой (Е 133)), натрия цикламат, ароматизатор мяты перечной 27198/14, левоментол.

Препарат ГЕДЕЛОР содержит сорбитол (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата ГЕДЕЛОР и содержимое упаковки**

Таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета с возможными мраморностью и вкраплениями более светлого и темного цвета. С характерным запахом мяты перечной. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (Ал/ПВХ/ПВДХ).

По 1, 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

### **Производитель**

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье,

Республика Северная Македония, 1000 Скопье, ул. Козле 188.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55, +7 800 5555-980

Электронная почта: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-22

Электронная почта: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

### **Торговые наименования препарата в государствах-членах:**

Российская Федерация: Оралсепт

Республика Беларусь, Республика Казахстан: Геделор

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.grls.rosminzdrav.ru>  
([https://www.lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://www.lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).