



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ОРО-СПРЕЙ, 1,5 МГ/МЛ, СПРЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОРО-СПРЕЙ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ОРО-спрей представляет собой стоматологический препарат на основе бензидамина, который показан взрослым и детям старше 4 лет в качестве симптоматического лечения воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов, которые сопровождаются болевым синдромом (например, гингивит, стоматит и фарингит), в том числе после консервативных стоматологических процедур или экстракции зубов.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОРО-СПРЕЙ

##### Не принимайте препарат ОРО-спрей:

- аллергия на бензидамин или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.

##### Особые указания и меры предосторожности

При применении препарата ОРО-спрей, особенно длительном, 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 более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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

#### **Дети**

Детям от 4 до 12 лет следует применять препарат только по рекомендации врача и в назначенных дозах.

#### **Другие препараты и препарат ОРО-спрей**

Никаких отрицательных взаимодействий с другими лекарственными препаратами, обычно используемыми при рассматриваемых условиях, не наблюдалось.

#### **ОРО-спрей с пищей**

Применяйте препарат после еды.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

Данные о применении бензидамина у беременных женщин отсутствуют. Исследований репродуктивной токсичности на животных недостаточно. Применять ОРО-спрей во время беременности не рекомендуется. Данных о проникновении бензидамина в грудное молоко человека недостаточно. ОРО-спрей не следует применять в период грудного вскармливания.

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

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

#### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Препарат ОРО-спрей содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Для пациентов, занимающихся спортом: применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результата теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта. При каждом распылении препарата в ротовую полость попадает 13,6 мг этанола.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРО-СПРЕЙ**

Всегда принимайте 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**

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 4-8 впрыскиваний, 2-6 раз в сутки.

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

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

С каждым впрыскиванием выделяется 0,17 мл раствора.

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

Дети (4-12 лет): препарат следует применять только по рекомендации врача и в назначенных дозах.

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

### **Способ применения**

Перед первым применением спрея ОРО-спрей, или если препарат не применялся длительное время, несколько раз нажмите на дозатор (от 5 до 9 нажатий) и выпустите некоторое количество спрея в воздух до появления струи. Следует избегать вдыхания лекарственного препарата. После этого широко откройте рот, трубку распыляющей насадки введите в полость рта, направив на воспаленный участок, задержите дыхание и нажмите на дозатор.

### **Как долго следует принимать ОРО-спрей?**

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней без консультации с врачом.

### **Если Вы приняли препарата ОРО-спрей больше, чем следовало**

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

Основными симптомами, связанными с передозировкой принятого внутрь бензидамина, являются желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода) и нарушения со стороны центральной нервной системы (головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность).

В случае острой передозировки показано только симптоматическое лечение. Необходимо тщательно наблюдать за пациентом и назначить поддерживающую терапию. Следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента.

В случае непреднамеренного приема высокой дозы препарата ОРО-спрей немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

### **Если Вы забыли принять ОРО-спрей**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

В случае возникновения следующих симптомов необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью:

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

- светочувствительность.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакция гиперчувствительности (аллергические реакции);
- жжения в ротовой полости (так как препарат содержит этанол);
- сухость во рту.

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

- ларингоспазм (затрудненное дыхание);
- ангионевротический отек (внезапное образование набухания во рту / горле и слизистых оболочках, которое вызывает затруднение глотания и / или дыхания);
- зуд;
- крапивница;



- сыпь.

**Неизвестно** (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- анафилактическая реакция.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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:

#### **Республика Беларусь:**

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, <http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРО-СПРЕЙ**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

1 мл препарат ОРО-спрей содержит

**активное вещество** – бензидамина гидрохлорид, 1,5 мг, что эквивалентно 1,34 мг бензидамина;

**вспомогательные вещества:** этанол (96%), глицерин, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор натуральный «Мята перечная» (Масло мяты, масло мяты перечной, левоментилацетат, пропиленгликоль (Е 1520)), сахарин натрия, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата ОРО-спрей и содержимое упаковки**

Бесцветная прозрачная жидкость со слабовыраженным запахом мяты.

По 30 мл спрея во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности, с насадкой распыляющей полипропиленовой гортанной.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Минский, гп. Мачулищи, ул.

Аэродромная, д. 4-2, каб. 21

Тел. +375 17 501 60 57

Тел./факс +375 17 301 91 45

2705Б-2024

Электронная почта: [office@fortiva.by](mailto:office@fortiva.by)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.**

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

