

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФОРТЕЗА (FORTEZA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: benzydamine;

15 мл розчину містить 22,5 мг бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: сахарин натрію, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), гліцерин, полісорбат 20, есенція м'ятна, хіноліновий жовтий (Е 104), патентований синій V (Е 131), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Зелена прозора рідина з м'ятним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. / ABDİ İBRAHİM Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Санаї Махаллеші Тунч Джаддесі № 3, Есенюрт / Стамбул, Туреччина / Sanayi Mahallesi Tunc Caddesi № 3, Esenyurt / Istanbul, Turkey.

Назва і місцезнаходження заявника.

Дельта Медікел Промоушнз АГ / Delta Medical Promotions AG .

Отенбахгассе 26, Цюріх Ш – 8001, Швейцарія / 26 Oetenbachgasse , Zurich CH – 8001, Switzerland.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування у стоматології. Код АТХ А01А D02.

Бензидамін – нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями. Крім того, при місцевому застосуванні бензидамін діє як дезінфікуючий засіб. Його ефективність при місцевому застосуванні спричинена здатністю проникати в епітеліальний шар та досягати ефективних концентрацій у запалених тканинах.

При місцевому застосуванні у зазначеній концентрації бензидамін абсорбується слизовою оболонкою, однак його концентрація у плазмі крові при цьому настільки мала, що не може чинити будь-якої фармакологічної дії.

Бензидамін виводиться з організму в основному із сечею у вигляді неактивних метаболітів або продуктів кон'югації.

Показання для застосування.

- Симптоматичне лікування подразливо-запальних станів ротоглотки;
- біль, що обумовлений гінгівітом, стоматитом, фарингітом;
- у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів, що входять до складу препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Фортеза, розчин для полоскання, застосовують для ротової порожнини, не розбавляючи. Розчин не слід ковтати після застосування, а необхідно його виплюнути. Якщо пацієнт скаржитися на печіння або поколювання, рекомендовано розвести препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не проводилося достатніх досліджень, тому не рекомендовано застосовувати препарат цій групі пацієнтів.

Період годування груддю

Не проводилося достатніх досліджень, тому не рекомендовано застосовувати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не повідомлялося.

Діти.

Не рекомендовано застосування препарату дітям віком до 12 років у зв'язку з можливістю проковтування розчину під час полоскання ротової порожнини.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують тільки для полоскання ротової порожнини. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Дорослі та діти віком від 12 років полощуть ротову порожнину протягом 20-30 секунд, використовуючи один мірний ковпачок (15 мл) розчину для полоскання. Потім випльовують рідину, не проковтуючи її. Дозу для полоскання (15 мл) можна розвести такою ж кількістю води у разі необхідності.

Процедуру повторюють 2-3 рази з інтервалами 3-4 години, якщо лікар не порадив іншу схему застосування. При необхідності кількість полоскань можна збільшити до 5.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Рекомендовано не застосовувати препарат більше 7 днів без консультації з лікарем.

Передозування.

Оскільки системне всмоктування при абсорбції в слизовій оболонці або незначителю частковому проковтуванні Фортези, розчину для полоскання, дуже низьке, системне передозування або токсичність малоймовірні.

Побічні ефекти.

Іноді виникає відчуття оніміння або печіння у ділянці нанесення, що пов'язано з наявністю етанолу у складі препарату. В окремих випадках можливе виникнення алергічних реакцій: висипання на шкірі, сухість у роті, ларингоспазм, бронхоспазм, реакції фоточутливості, ангіоневротичний набряк, а також набряк та зміна кольору язика, зміна смаку, парестезії у ротовій порожнині, свербіж, кропив'янка.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не повідомлялося.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі. По 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.