

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ОРАЛСЕПТ®**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(003763)–(РГ-RU)

**Торговое наименование:** ОРАЛСЕПТ®

**Международное непатентованное наименование:** бензидамин

**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку:** *действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид – 3,00 мг;  
*вспомогательные вещества (ядро):* сорбитол, маннитол, крахмал прежелатинизированный, повидон (Коллидон® 30), магния стеарат, ароматизатор мяты перечной 27198/14, натрия цикламат, кремния диоксид коллоидный безводный, левоментол;

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

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

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

**Код АТХ:** А01АD02

**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 лизисом 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 хорошо всасывается через слизистые оболочки и быстро проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов. Выводится в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

### **Показания к применению**

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии) у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

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

При инфекционно-воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ОРАЛСЕПТ® используется в составе комбинированной терапии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата; детский возраст до 6 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**

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

### **Способ применения и дозы**

Применяется местно.

*Взрослые и дети старше 6 лет:* следует медленно рассасывать по одной таблетке 3 раза в сутки. Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания (для большего эффекта желательно максимально долго). Не глотать и не разжевывать таблетку.

*Дети в возрасте от 6 до 12 лет:* препарат следует применять под присмотром взрослых. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

### **Побочное действие**

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована по системно-органным классам в соответствии со словарем для регулярной деятельности MedRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Нечасто:</i> фотосенсибилизация <i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд <i>Очень редко:</i> ангионевротический отек, ларингоспазм <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко:</i> сухость во рту, жжение в ротовой полости <i>Частота неизвестна:</i> чувство онемения в ротовой полости

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата ОРАЛСЕПТ® 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 неизвестен.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось. Не установлено фармацевтической несовместимости препарата ОРАЛСЕПТ® с другими лекарственными средствами.

## **Особые указания**

При применении препарата ОРАЛСЕПТ® возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

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

Препарат ОРАЛСЕПТ® следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма.

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

Препарат ОРАЛСЕПТ® содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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.

**Форма выпуска**

Таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг.

По 10 таблеток в блистер Ал/ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

**Производитель**

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье,

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

**Организация, принимающая претензии потребителей**

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

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРАЛСЕПТ, 3 мг, таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин

Каждая таблетка содержит 3,00 мг бензидамина гидрохлорид.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания, покрытые пленочной оболочкой.

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

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии) у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

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

При инфекционно-воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, препарат ОРАЛСЕПТ используется в составе комбинированной терапии.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

#### *Взрослые*

По одной таблетке 3 раза в сутки, медленно рассасывать.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

## Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под присмотром взрослых.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

## Способ применения

Применяется местно.

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

## **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 6 лет.

## **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

### С осторожностью

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

### Особые указания

При применении препарата ОРАЛСЕПТ возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

При наличии язвенного поражения слизистой оболочки ротоглотки пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются в течение более трех дней.

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

Препарат ОРАЛСЕПТ следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, так как в данном случае возможно развитие бронхоспазма.

## Дети

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

## Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось. Не установлено фармацевтической несовместимости препарата ОРАЛСЕПТ с другими лекарственными средствами.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Препарат ОРАЛСЕПТ не следует применять при беременности.

##### Лактация

Препарат ОРАЛСЕПТ не следует применять в период грудного вскармливания.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована по системно-органным классам в соответствии со словарем для регулярной деятельности MedRA с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс (СОК)</i>	<i>Частота возникновения</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Нечасто:</i> фотосенсибилизация <i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд <i>Очень редко:</i> ангионевротический отек, ларингоспазм <i>Частота неизвестна:</i> анафилактические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	<i>Редко:</i> сухость во рту, жжение в ротовой полости <i>Частота неизвестна:</i> чувство онемения в ротовой полости



### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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)

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата ОРАЛСЕПТ 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 неизвестен.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: А01АD02

#### Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 лизисом 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.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция и распределение

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

### Элиминация

Выводится в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Ядро таблетки:

сорбитол,  
маннитол,  
крахмал прежелатинизированный,  
повидон (Коллидон® 30),  
магния стеарат,  
ароматизатор мяты перечной 27198/14,  
натрия цикламат,  
кремния диоксид коллоидный безводный,  
левоментол;

#### Оболочка:

опадрай® грин 03F31219 (тальк, гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (E 171), краситель хинолиновый желтый (E 104), краситель бриллиантовый голубой (E 133)),

натрия цикламат,  
ароматизатор мяты перечной 27198/14,  
левоментол.

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в блистер Ал/ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 495 987-15-55

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

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(003763)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

21 ноября 2023

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ОРАЛСЕПТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.