

**ГЕРВЕТИН**  
**Инструкция по медицинскому применению**  
**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Герветин

**Международное непатентованное название**

Бензидамин

**Лекарственная форма, дозировка**

Пастилки со вкусом мяты, 3 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты.

Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие.

Бензидамин.

Код АТХ А01АD02

**Показания к применению**

- для местного симптоматического лечения и облегчения боли и раздражения в полости рта и глотке.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

- детский возраст младше 6 лет

- наследственная непереносимость фруктозы.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Нет данных

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены клинически значимые взаимодействия препарата Герветин с другими лекарственными средствами.

***Специальные предупреждения***

Препарат может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой и бронхиальной астмой в прошлом.

Препарат не рекомендуется пациентам с гиперчувствительностью к салициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

В некоторых случаях, воспаление и язвы на слизистой ротовой полости и глотки могут быть признаками серьезных заболеваний. Если у вас нарастают симптомы воспаления или не отмечается улучшения в течение

3-х дней лечения, вам необходимо обратиться к лечащему врачу или стоматологу.

Пастилки содержат сорбит. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, не должны принимать этот препарат. Сорбит может оказывать умеренно послабляющее действие. Одна пастилка содержит 0,415 мг сорбита (1,08 ккал).

#### *Во время беременности или лактации*

Препарат Герветин не должен применяться во время беременности. Исследования по выведению бензидамина с грудным молоком не проводились, поэтому не рекомендуется применение в период грудного вскармливания.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В рекомендованной дозе, препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Рекомендуется по 1 пастилке 3 раза в день. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

*Дети в возрасте до 6 лет:* данная лекарственная форма (пастилки) не применяется у детей младше 6 лет.

*Дети 6-12 лет:* препарат следует применять по 1 пастилке 3 раза в день под наблюдением взрослых.

#### ***Метод и путь введения***

Пастилку необходимо держать во рту до полного рассасывания.

#### ***Длительность лечения***

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы: очень редко, после перорального приема дозы бензидамина, примерно в 100 раз превышающей его содержание в пастилках, у детей отмечались такие симптомы, как возбуждение, судороги, потливость, затруднение в поддержании равновесия, непроизвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями и рвота.

Лечение: при острой передозировке проводится только симптоматическое лечение. Пациенты должны находиться под наблюдением врача, получать поддерживающее лечение и необходимое количество жидкости.

*Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику*

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- онемение в полости рта и ощущение жжения во рту, боль в полости рта.

*Очень редко*

- внезапное непроизвольное закрытие голосовой щели с выраженной одышкой (ларингоспазм), сужение просвета бронхов, вызывающее затруднение дыхания (бронхоспазм)

-аллергические реакции, которые могут проявляться зудом, быстро развивающимися, сильно зудящимися, бледно-розовыми пузырями на коже, похожими на пузыри от ожога (крапивница), реакцией кожи на солнечный свет и сыпью.

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек), быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (анафилактическая реакция) и аллергические реакции.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - бензидамина гидрохлорид 3 мг,

*вспомогательные вещества*: ментол, ароматизатор масла перечной мяты 27198/14, повидон, натрия цикламат, маннитол, сорбитол, крахмал

кукурузный прежелатинизированный, кремний коллоидный безводный, магния стеарат,

*состав пленочной оболочки* (Опадрай® зеленый 03F31219): натрия цикламат, ментол, ароматизатор масла перечной мяты 27198/14.

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Пастилки светло-зеленого цвета с возможным мраморным рисунком и светлыми, и темными пятнами на поверхности, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с запахом мяты. При разломе наблюдается сердцевина от белого до почти белого цвета и тонкая светло-зеленая пленочная оболочка.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 пастилок в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/термопластичный эластомер/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

### ***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

REPLEK FARM Ltd. Skorje, ул. Козле 188, 1000 Скопье,

Республика Северная Македония

телефон: +389 2 3081343

электронная почта: [info@replek.com.mk](mailto:info@replek.com.mk)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

телефон: +44 203 598 2050

электронная почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)