

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ХУМАР ДУОСЕПТИК

Международное непатентованное наименование
Отсутствует.

Лекарственная форма
Спрей для местного применения.

Состав на 1 мл:

Активные вещества: хлоргексидина диглюконат (в виде 20% (м./об.) водного раствора) – 1,2 мг; бензидамина гидрохлорид – 1,5 мг.

Вспомогательные вещества: сахарин натрий 15% гидратированный, глицерин, полисорбат 20, ароматизатор мятный (кукурузный мальтодекстран, масло мяты, вода), этиловый спирт (96%), натрия гидрокарбонат, хлористоводородная кислота, вода очищенная. Каждое впрыскивание эквивалентно 0,13 мл раствора.

Описание

Бесцветный с желтоватым оттенком прозрачный раствор.

Фармакологическая группа

Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

Код АТС: R02AA20.

Показания к применению

- симптоматическое лечение болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и глотки: фарингит, тонзиллит, гингивит;
- после оперативных вмешательств и травм (периодонтальные вмешательства, тонзиллэктомия);
- после стоматологических процедур (консервативное лечение, удаление зубов);
- поддержание гигиены полости рта;
- кандидозные инфекции полости рта (стоматит, афтозные поражения).

Способ применения и дозы

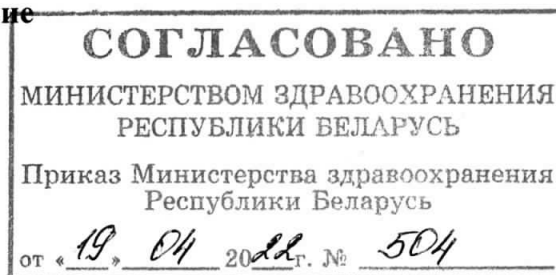
Способ применения

Применять местно, после еды. Хумар Дуосептик нельзя глотать, и после каждого применения необходимо сплевывать остатки.

Перед первым применением нажмите несколько раз на распылитель в воздух до получения мелкодисперсной струи.

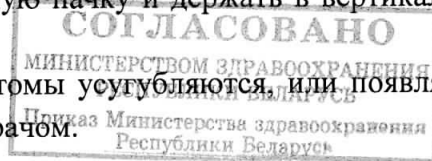
Перед применением препарата необходимо широко открыть рот; затем поместить распылительную насадку внутрь ротовой полости и сбрызнуть, направляя на различные области слизистой оболочки. Нажмите на насадку-распылитель флакона столько раз, сколько предписано. Задержите дыхание во время впрыскивания.

Версия_04.2021



После применения флакон следует поместить в картонную пачку и держать в вертикальном положении.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.



Режим дозирования

Одно впрыскивание эквивалентно 0,13 мл раствора, который содержит 0,156 мг хлоргексидина биглюконата, 0,195 мг бензидамина гидрохлорида в качестве активных веществ.

Взрослым. Доза составляет 4-8 распылений 2-6 раз в сутки.

Детям в возрасте старше 12 лет. Доза составляет 4 распыления от 2 до 6 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста – рекомендована та же доза, как для взрослых.

Не превышайте рекомендованные дозы. Если забыли применить препарат, то при следующем применении не принимайте двойную дозу.

Курс лечения в среднем 3-5 дней. При применении лекарственного препарата в течение длительного времени необходима консультация врача.

Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоргексидину, бензидамину или любому из вспомогательных веществ;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

Побочные реакции

Хумар Дуосептик обычно хорошо переносится.

В основном наблюдаются местные нежелательные реакции.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

-временное онемение во рту.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

-покалывание, жжение во рту;

-тошнота, рвота, отрыжка;

-изменение вкуса, окрашивание зубов и других поверхностей полости рта, а также повышенное образование зубного камня. Окрашивание зубов является безвредным и может быть сведено к минимуму путем чистки зубов перед применением препарата.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

-фотосенсибилизация.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

-реакции гиперчувствительности;

-сухость во рту, жжение в ротовой полости.

-кожная сыпь, кожный зуд.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

-временный отек околоушной железы;

-ларингоспазм, бронхоспазм;

-кожные реакции, связанные с раздражением;

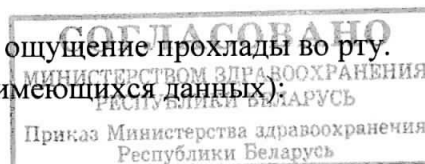
-ангионевротический отек;

-сухость в месте применения или жажда, покалывание, ощущение прохлады во рту. Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных);

-анафилактические реакции;

-головокружение, головная боль и сонливость;

-раздражение глотки, кашель.



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки бензидамином и хлоргексидином при местном применении не сообщалось. При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна.

При случайном проглатывании препарата внутрь лечение симптоматическое:

очистить желудок, вызвав рвоту, или промыть желудок (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время неизвестно, как Хумар Дуосептик взаимодействует с другими препаратами.

В свою очередь *хлоргексидин* (одно из активных веществ Хумар Дуосептик) несовместим с некоторыми препаратами:

- Соли хлоргексидина несовместимы с мылом и другими анионными соединениями.
- Соли хлоргексидина совместимы с катионными и неионогенными поверхностно-активными веществами; однако, когда они применяются одновременно в высоких концентрациях, активность хлоргексидина может снижаться из-за связывания мицелл.
- Растворимость солей хлоргексидина может быть увеличена при совместном применении с такими поверхностно-активными веществами, как цетримид и лиссапол.
- Несовместим с анионными полиэлектролитами, такими как гуммиарабик, альгинат натрия, натрий-карбоксиметилцеллюлоза; также несовместим с крахмалом и трагакантовой камедью; совместное применение хлоргексидина с этими веществами снижает его эффект.
- Хлоргексидин также несовместим с такими веществами, как бриллиантовый зеленый, хлорамфеникол, сульфат меди, флюоресцеин натрия, формальдегид, нитрат серебра и сульфат цинка.
- Поскольку хлоргексидин взаимодействует с катионами Ca^{2+} и Mg^{2+} , при разбавлении жесткой водой он может выпадать в осадок в виде нерастворимых солей.
- Если концентрация солей хлоргексидина совместно с бензоатами, бикарбонатами, карбонатами, боратами, нитратами, фосфатами и сульфатами в растворе более 0,05%;

растворимость солей падает и образуется осадок. Цетримид же наоборот увеличивает растворимость солей хлоргексидина, и осадка в таком растворе не образуется.

– Хлоргексидина глюконат совместим с цетримидом и хлоридом бензалкония. Эти вещества усиливают бактерицидный эффект путем синергизма. Цетримид предотвращает осаждение хлоргексидина в жесткой воде.

– За исключением хлоргексидина глюконата, хлоргексидин и его соли лучше растворяются в спирте, чем в воде. Раствор хлоргексидина глюконата может выпадать в осадок при добавлении к нему спирта.

О лекарственных взаимодействиях бензидамина (одно из активных веществ Хумар Дуосептик) с другими препаратами не сообщалось.

Дополнительная информация об особых группах пациентов

Исследования взаимодействий Хумар Дуосептик с другими препаратами при их применении у особых групп пациентов не проводились.

Педиатрическая популяция

Исследования взаимодействий Хумар Дуосептик с другими препаратами при их применении у детей не проводились.

Меры предосторожности

Хумар Дуосептик применяется только для местного применения. Препарат не глотать. Спрей нельзя вдыхать.

При случайном попадании препарата в глаза, необходимо тщательно промыть их водой.

С осторожностью применять детям с 12 до 18 лет, пациентам с алкоголизмом, с заболеваниями печени и эпилепсией.

Детям младше 12 лет не следует использовать препарат, если это не рекомендовано врачом.

При применении препарата 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.

Если боль в горле вызвана бактериальной инфекцией или сопровождается инфекцией, в дополнение к лечению Хумар Дуосептик может потребоваться назначение антибиотиков, необходимо проконсультироваться с врачом.

Бензидамин активно метаболизируется в печени; бензидамин и его метаболиты выводятся почками. Поэтому пациенты с почечной и тяжелой формой печеночной недостаточности должны использовать препарат с осторожностью из-за возможной системной абсорбции.

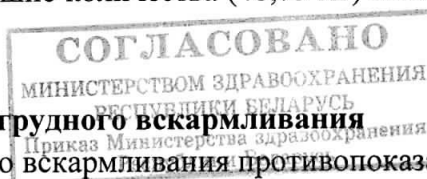
Применение препарата не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

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

Препарат может привести к обратимому изменению цвета полости рта, языка и зубов. Зубная чистка рекомендуется, чтобы свести к минимуму изменение цвета. Однако, следует помнить, что хлоргексидин, входящий в состав Хумар Дуосептик, не совместим с анионными агентами, которые обычно присутствуют в обычных средствах для чистки зубов. Поэтому их следует использовать перед применением Хумар Дуосептик или в другое время дня.

Для пациентов, занимающихся спортом, применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта.

Данный лекарственный препарат содержит небольшие количества (48,75 мг) этанола (спирта) в каждой дозе.



Применение во время беременности и в период грудного вскармливания
Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Срок годности

2 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в при температуре не выше 25°C.

Флакон следует хранить в вертикальном положении в пачке из картона.

Беречь от детей.

Форма выпуска (упаковка)

По 30 мл во флакон из темного стекла, снабженный распыляющим устройством.

Один флакон с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку из картона).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Произведено DEVA HOLDING A.S.\ДЕВА Холдинг А.С., Турция Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303 Küçükçekmece - İSTANBUL Sicil No: 70061 по заказу ООО «ИЛПО», Республика Беларусь, г. Минск, ул. 2-ая шестая линия, д. 9

Упаковано ОАО «Экзон», Республика Беларусь, г. Дрогичин, ул. Ленина 202