ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
МІЛІСТАН ФАРИНГО
(MILISTAN PHARYNGO)

Склад:
діюча речовина: benzydamine;
1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг;
допоміжні речовини: гліцерин, пропіленгліколь, поліоксил 40 гідрогенізована касторова олія, ментол, підсилювач смаку SC 364174*, ароматизатор кропу SC 092777**, натрію бензоат (Е 211), сахарин натрію, брильянтовий синій FCF (Е 133), тартразин (Е 102), вода очищена.
* Пропіленгліколь, вода, ароматизатор ідентичний натуральному, натуральний ароматизатор.
** Пропіленгліколь, ароматизатор ідентичний натуральному.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зеленого кольору з характерним смаком і запахом фенхелю.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування в стоматології. Інші засоби для місцевого застосування в порожнині рота.
Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.
У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразнювальні патологічні процеси в ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.
Фармакокінетика.
Факт абсорбції через слизову оболонку ротової порожнини та глотки був доведений наявністю вимірюваних кількостей бензидаміну в плазмі крові людини. Однак цього недостатньо для системного фармакологічного ефекту. Бензидамін виводиться головним чином із сечею, переважно у формі неактивних метаболітів або кон'югованих сполук.
Було показано, що при місцевому застосуванні досягається накопичення ефективної концентрації бензидаміну в запалених тканинах завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

Клінічні характеристики.
Показання.
Застосовувати для симптоматичного лікування подразнень та запалень ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології застосовувати після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Досліджень з вивчення взаємодії не проводили.

Особливості застосування.

Якщо виникає чутливість при тривалому застосуванні, слід припинити лікування та звернутися до лікаря, щоб він призначив відповідне лікування.
У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки щік/глотки можуть бути зумовлені серйозними патологічними процесами. У зв'язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів, або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, мають звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога у відповідних випадках.
Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів.
Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою або з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти мають бути обов'язково про це попереджені.
Цей лікарський засіб містить тартразин (Е 102), який може спричиняти алергічні реакції.
Цей лікарський засіб містить натрію бензоат (Е 211), який при зовнішньому застосуванні помірно подразнює шкіру, очі та слизові оболонки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчали. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити якісь висновки щодо впливу цього засобу у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.
Не слід застосовувати лікарський засіб Мілістан Фаринго у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не чинить жодного впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.
З флакона відміряти 15 мл розчину Мілістан Фаринго, використовуючи мірний стаканчик, та прополоскати ротову порожнину нерозведеним або розведеним (15 мл розчину можна розвести 15 мл води) препаратом. Полоскання слід проводити 2–3 рази на добу. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Діти.
Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років у зв'язку з можливістю проковтування розчину під час полоскання ротової порожнини.

Передозування.
Не було повідомлень щодо передозування бензидаміну при місцевому застосуванні.
При випадковому внутрішньому прийомі великої кількості бензидаміну (> 300 мг) можливе отруєння. Характерними ознаками передозування після внутрішнього прийому є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювання, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової системи (запаморочення, галюцинації, збудження, тривожність і дратівливість).
Повідомлялося, що бензидамін при потраплянні всередину у великій дозі (яка у сотні разів перевищувала можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, спричиняв збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції.
Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).
В кожної групі за частотою небажані реакції зазначені у порядку зменшення їхньої серйозності.
З боку шлунково-кишкового тракту: рідко — відчуття печіння у роті, сухість у роті; частота невідома — гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку.
З боку імунної системи: рідко — реакція гіперчутливості; частота невідома — анафілактична реакція.
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко — ларингоспазм; частота невідома — бронхоспазм.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто — фоточутливість; дуже рідко — ангіоневротичний набряк; частота невідома — висипання, свербіж, кропив'янка.
З боку нервової системи: частота невідома — запаморочення, головний біль.
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 100 мл у флаконі з мірним стаканчиком, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
АйСіПіЕй Хелс Продактс Лімітед / ICPA Health Products Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
286/287/288, GIDC, Анклешвар, Гуджарат, 393002, Індія / 286/287/288, GIDC, Ankleshwar, Gujarat, 393002, India.