

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗИПЕЛОР

Торговое название препарата: Зипелор

Действующее вещество (МНН): бензидамин

Лекарственная форма: спрей для ротовой полости

Состав:

1 мл спрея содержит:

активное вещество: бензидамина гидрохлорида 1,5 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерин, метилпарабен (Е 218), сахарин натрия, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, мятный ароматизатор, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты применяемые в стоматологии. Другие препараты для местного лечения заболеваний полости рта. Бензидамин.

Код АТХ: A01AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с обезболивающими и противоэкссудативными свойствами.

В ходе клинических исследований было показано, что бензидамин эффективен для облегчения симптомов, которыми сопровождаются локализованные раздражающие патологические процессы в ротовой полости и глотке. Кроме того, бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие на слизистую оболочку ротовой полости.

Фармакокинетика

Факт абсорбции через слизистую оболочку ротовой полости и глотки был доказан наличием измеряемых количеств бензидамина в плазме крови человека. Однако этого недостаточно для того, чтобы оказывать какой-либо системный фармакологический эффект. Экскреция происходит в основном с мочой, преимущественно в виде неактивных метаболитов или конъюгированных соединений.

Было показано, что при местном применении достигается накопление эффективной концентрации бензидамина в воспаленных тканях благодаря его способности проникать сквозь слизистую оболочку.

Показания к применению

Симптоматическое лечение раздражений и воспалений ротоглотки; боли, обусловленной гингивитом, стоматитом, фарингитом; в стоматологии применяют после экстракции зуба или с профилактической целью.

Способ применения и дозы

Перед применением необходимо установить небулайзер.

При нажатии на помпу образуется аэрозоль, содержащий 1 дозу спрея – 0,17 мл, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Дозировка

Взрослым: 4 – 8 распылений 2 – 6 раз в сутки.

Детям (6 – 12 лет): 4 распыления 2 – 6 раз в сутки.

Детям (4 – 6 лет): 1 распыление на каждые 4 кг массы тела. Максимальная доза,

эквивалентна 4 распылениям 2 – 6 раз в сутки.

Не превышать рекомендуемые дозы.

Дети.

Препарат можно использовать детям в возрасте старше 4 лет.

Побочные действия

Внутри каждой частотной группы нежелательные эффекты указаны в порядке уменьшения их проявлений.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе доступных данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – чувство жжения во рту, сухость во рту; частота неизвестна – гипестезия ротовой полости, тошнота, рвота, отек и изменение цвета языка, изменение вкуса.

Со стороны иммунной системы: редко – реакция гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактическая реакция.

Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения: очень редко – ларингоспазм; частота неизвестна – бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – фоточувствительность; очень редко – ангионевротический отек; частота неизвестна – сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Исследований по изучению взаимодействия не проводили.

Особые указания

Если возникает чувствительность при длительном применении, следует прекратить лечение и обратиться к врачу, чтобы он назначил соответствующее лечение.

У некоторых пациентов язвы слизистой оболочки щек/глотки могут быть обусловлены серьезными патологическими процессами. В связи с этим пациенты, у которых симптомы усилились или не уменьшились в течение 3 дней, или у которых повысилась температура тела либо возникли другие симптомы, должны обратиться за консультацией к терапевту или стоматологу.

Не рекомендуется применять бензидамин пациентам с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Применение препарата может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой, в том числе в анамнезе. Таких пациентов нужно обязательно об этом предупредить.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг/дозу.

Для спортсменов: применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат антидопингового теста.

Это лекарственное средство содержит метилпарабен (Е 218), который может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Применение при беременности и в период лактации

Пока нет надлежащих доступных данных по применению бензидамина беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью. Способность этого средства проникать в

грудное молоко не изучали. Данных исследований на животных недостаточно для того, чтобы сделать какие-либо выводы о влиянии этого средства в период беременности и лактации. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Не следует применять препарат Зипелор в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

При применении в рекомендуемых дозах лекарственное средство не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

Не было сообщений о передозировке бензидамином при местном применении.

При случайном внутреннем употреблении большого количества бензидамина (> 300 мг), особенно у детей, возможно отравление. Характерными признаками передозировки после внутреннего употребления являются гастроэнтерологические симптомы (чаще всего это тошнота, рвота, боль в животе, раздражение пищевода) и симптомы со стороны центральной нервной системы (возможны головокружение, галлюцинации, возбуждение, судороги, тремор, повышенная потливость, атаксия, тревожность и раздражительность).

Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечения нарушений водно-электролитного баланса и симптоматического лечения, адекватной гидратации.

Форма выпуска

По 30 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

Республика Узбекистан, 100170, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13

E-mail: info@farmak.ua