

**ІНСТРУКЦІЯ****для медичного застосування лікарського засобу****ЗІПЕЛОР**

(ZIPELOR)

**Склад:**

*діюча речовина:* benzydamine;

1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг;

*допоміжні речовини:* етанол 96 %, гліцерин, метилпарабен (E 218), сахарин натрію, натрію гідрокарбонат, полісорбат 20, м'ятний ароматизатор, хіноліновий жовтий 70 % (E 104), синій патентований V (E 131), вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом м'яти.

**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 того, щоб чинити будь-який системний фармакологічний ефект. Екскреція відбувається 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.***

Симптоматичне лікування подразнень та запалень ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології застосовують після екстракції зуба або з профілактичною метою.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

##### ***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.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат антидопінгового тесту.

*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 будь-які висновки щодо впливу цього засобу у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат Зіпелор 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 ніякого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

З флакона відміряти 15 мл розчину Зіпелор, застосовуючи 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.*

Препарат 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 бензидаміном при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні внутрішньо у великій дозі (яка у сотні разів перевищувала можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, може спричинити 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 ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

В кожній групі за частотою небажані ефекти 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, 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.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

**По 100 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.**

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

**ИНСТРУКЦИЯ****по медицинскому применению лекарственного средства****ЗИПЕЛОР**

(ZIPELOR)

***Состав:****действующее вещество:* benzydamine;

1 мл раствора содержит бензидамина гидрохлорида 1,5 мг;

*вспомогательные вещества:* этанол 96 %, глицерин, метилпарабен (Е 218), сахарин натрия, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, мятный ароматизатор, хинолиновый желтый 70 % (Е 104), синий патентованный V (Е 131), вода очищенная.**Лекарственная форма.** Раствор для ротовой полости.*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.**Фармакотерапевтическая группа.** Средства для применения в стоматологии. Другие средства для местного применения в полости рта.

Код АТХ А01А D02.

**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 форме 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.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

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

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Исследований по изучению взаимодействия не проводили.

### ***Особенности применения.***

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 или возникли другие симптомы, должны обратиться за консультацией к терапевту или стоматологу в соответствующих случаях.

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 или с бронхиальной астмой в анамнезе. Такие пациенты должны быть обязательно об этом предупреждены.  
Для спортсменов: применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат антидопингового теста.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

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 кормления грудью. 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.

### ***Способ применения и дозы.***

Из флакона отмерять 15 мл раствора Зипелор, применяя мерный стаканчик, и прополоскать ротовую полость неразведенным или разведенным (15 мл раствора можно развести 15 мл воды) препаратом. Полоскания следует проводить 2–3 раза в сутки. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

### ***Дети.***

Препарат не применять детям до 12 лет в связи с возможностью проглатывания раствора во время полоскания ротовой полости.

### ***Передозировка.***

Не было сообщений о передозировке бензидамина при местном применении.

Однако известно, что бензидамин при попадании внутрь в большой дозе (которая в сотни раз превышала возможные дозы этой лекарственной формы), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, тошноту, повышенную потливость, атаксию, рвоту. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечения нарушений водно-электролитного баланса и симптоматического лечения, адекватной гидратации.

### ***Побочные реакции.***

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).

В каждой группе по частоте нежелательные эффекты указаны в порядке уменьшения их серьезности.

*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.

**Срок годности.** 2 года.

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

### **Условия хранения.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

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