

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗІПЕЛОР® ПЛЮС

(ZIPELOR PLUS)

Склад:

діюча речовина: benzydamine, cetylpyridinium chloride;

1 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлорид – 1,50 мг; цетилпіридинію хлорид у формі моногідрату – 5,26 мг, в перерахунку на цетилпіридинію хлорид – 5 мг;

допоміжні речовини: гліцерин; сахарин натрію; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; м'ятний ароматизатор; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей оромукозний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Препарати для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом зі знеболювальними та протиексудативними властивостями. Механізм дії, ймовірно, пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів і, отже, зі зменшенням ознак запалення (таких як біль, почервоніння, припухлість, жар). Бензидаміну гідрохлорид чинить також помірну місцеву знеболювальну дію.

Бензидамін в основному застосовують для лікування захворювань порожнини рота і глотки.

Цетилпіридинію хлорид – катіонний дезінфікувальний засіб групи четвертинних солей амонію; він активний щодо грампозитивних бактерій і менш активний щодо грамнегативних бактерій, і тому має відмінну антисептичну і бактерицидну активність. Цетилпіридинію хлорид також характеризується протигрибковими властивостями.

Фармакокінетика.

Абсорбція

З двох діючих речовин, цетилпіридинію і бензидаміну, абсорбується тільки бензидамін. Отже, цетилпіридиній не викликає системних фармакокінетичних взаємодій з бензидаміном.

Завдяки абсорбції бензидаміну через слизову оболонку ротоглотки в плазмі крові людини виявляються вимірювані кількості діючої речовини. Однак цього недостатньо для того, щоб виявляти будь-який системний фармакологічний ефект.

Розподіл

Об'єм розподілу є аналогічним для всіх лікарських форм.

Виведення

Виведення відбувається, головним чином, зі сечею, і переважно у формі неактивних метаболітів. Період напіввиведення і системний кліренс виявилися аналогічними для всіх лікарських форм.

Доклінічні дані щодо безпеки

У процесі дослідження доцільності поєднання двох діючих речовин з'ясувалося, що препарат добре переноситься і не є токсичним.

Тести за участю тварин показали, що прийом бензидаміну гідрохлориду в комбінації з цетилпіридинієм хлоридом характеризується хорошим рівнем переносимості.

Взаємодія бензидаміну гідрохлориду та цетилпіридинію хлориду не викликала змін кишкової бактеріальної флори.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування захворювань, що характеризуються подразненням горла, слизової оболонки порожнини рота і ясен, при гінгівіті, фарингіті та ларингіті. У стоматології застосовують після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату. Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Уникати одночасного застосування з іншими антисептичними засобами.

Особливості застосування.

Не застосовувати препарат більше 10 днів. Якщо помітних результатів не спостерігається, необхідно звернутися до лікаря.

Використання препаратів для місцевого застосування, особливо протягом тривалого часу, може викликати явища сенсibiliзації. У такому випадку необхідно припинити лікування і призначити відповідну терапію.

Оскільки препарат Зіпелор® Плюс у формі спрею не можна застосовувати разом з аніонними сполуками, які наявні, наприклад, у складі зубних паст, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб безпосередньо перед або після чищення зубів.

Слід уникати прямого контакту спрею Зіпелор® Плюс з очима, препарат не слід вдихати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування Зіпелор® Плюс під час вагітності відсутні.

У третьому триместрі вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності можливе подовження часу кровотечі як у матері, так і в новонародженого, а також затримка початку пологової діяльності.

Невідомо, чи може системна експозиція лікарського засобу Зіпелор® Плюс, яка виникає після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

У зв'язку з цим Зіпелор® Плюс не слід застосовувати під час вагітності, за винятком випадків, коли застосування вважається клінічно обґрунтованим. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – мінімальною.

Годування груддю

В період годування груддю препарат Зіпелор® Плюс необхідно застосовувати під наглядом лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку) та діти віком від 12 років:

1-2 розпилення 3-5 разів на добу.

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 6 років.

Дітям віком від 6 до 12 років застосовувати за призначенням лікаря.

Мінімальний інтервал між застосуваннями: 2 години.

Для досягнення оптимального ефекту не рекомендується застосовувати лікарський засіб безпосередньо перед або після чищення зубів.

Не застосовувати одночасно з іншими антисептиками.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Спосіб застосування

Поверніть носик флакона і натисніть кнопку дозатора 1-2 рази.

При першому використанні препарату для забезпечення рівномірного розпилення кілька разів натисніть кнопку дозатора. Подача лікарського засобу точно дозується за допомогою дозуючого клапана: одне розпилення (100 мкл розчину) містить 0,15 мг бензидаміну гідрохлориду і 0,5 мг цетилпіридинію хлориду.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 6 років.

Дітям віком від 6 до 12 років застосовувати за призначенням лікаря.

Передозування.

Токсичні прояви передозування бензидаміном включають такі симптоми, як надмірне збудження, судоми, підвищена пітливість, атаксія, тремор і блювання. Оскільки специфічного антидоту при такій формі отруєння немає, лікування гострої інтоксикації бензидаміном направлене виключно на усунення симптомів.

Ознаки та симптоми інтоксикації після прийому внутрішньо великої кількості цетилпіридинію хлориду включають нудоту, блювання, задишку, ціаноз, асфіксію в результаті паралічу дихальних м'язів, пригнічення ЦНС, гіпотонію і кому. Для людини летальна доза становить приблизно 1-3 грами. Лікування передозування цетилпіридинієм також направлене виключно на усунення симптомів.

У разі передозування необхідно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Після місцевого застосування бензидаміну в ротовій порожнині і в горлі надходили скарги на відчуття печіння і замінення слизової оболонки порожнини рота; рідко можуть виникати реакції гіперчутливості, в т.ч. кропив'янка, світлочутливість і бронхоспазм.

При застосуванні цетилпіридинію дуже рідко може спостерігатися подразнення або легке печіння в порожнині рота.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 їхнім 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. 2 роки.

Термін придатності після першого розкриття флакону – 6 місяців.

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

Умови зберігання. Не потребує особливих умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 мл у флаконі поліетиленовому або прозорому скляному. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

