ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗІПЕЛОР® ФОРТЕ

(zIPELOR FORTE)

Склад:

діюча речовина: benzydamine;

1 мл спрею містить бензидаміну гідрохлориду 3,0 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, метилпарабен (Е 218), сахарин натрію, макрогол гліцерилгідроксистеарат, м’ятний ароматизатор, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина з характерним запахом м’яти.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у 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 у 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 і 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.

Дослідження 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 пацієнтам, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, необхідно звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога.

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. Таких пацієнтів потрібно обов'язково про це попередити.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

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

Цей лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування бензидаміну 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 бензидаміну, яка виникає після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

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

Годування груддю

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну жінкам, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалась. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього засобу у період годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий.

Не слід застосовувати препарат Зіпелор® форте у період 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.

Встановити розпилювач у робоче положення.

При натисканні на помпу утворюється аерозоль, який містить 1 дозу спрею – 0,17 мл, що відповідає 0,51 мг бензидаміну гідрохлориду.

Дозування

Дорослим: 2–4 розпилення 2–6 разів на добу.

Не перевищувати рекомендовані дози.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг), особливо у дітей, можливе отруєння. Характерними ознаками передозування після внутрішнього вживання є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювання, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової системи (можливі запаморочення, галюцинації, збудження, судоми, тремор, підвищена пітливість, атаксія, тривожність і дратівливість).

Таке гостре передозування потребує негайного промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу та симптоматичного лікування, адекватної гідратації.

Побічні реакції.

Небажані реакції класифіковані за частотою їхнього виникнення: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000); дуже рідко (<1/10 000); частота невідома (не може бути оцінена на основі доступних даних).

У 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.

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.

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 15 мл або 30 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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