

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗІПЕЛОР®

(ZIPELOR®)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 льодяник містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг, що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну;

допоміжні речовини: ізомальт (E 953); кислота лимонна, моногідрат; аспартам (E 951);

хіноліновий жовтий (E 104); ароматизатор «Лимон»; олія м'яти перцевої.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі льодяники жовтого кольору діаметром 19 мм зі смаком лимона.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла.

Код АТХ R02A X03.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) зі знеболювальними та протиексудативними властивостями.

У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразнювальні патологічні процеси у ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію середньої інтенсивності 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. Приблизно через 2 години після прийому льодяника 3 мг максимальна концентрація бензидаміну у плазмі крові становить

37,8 нг/мл, а значення AUC — 367 нг/мл×год. 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 у запалених тканинах завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

Клінічні характеристики

Показання. Симптоматичне лікування болю, подразнень і запалень ротоглотки.

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

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротоглотки 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 засобів.

Застосування лікарського засобу може спричинити бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою або з бронхіальною астмою в анамнезі. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Цей лікарський засіб містить ізомальт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є похідною фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Клінічних даних щодо застосування лікарського засобу Зіпелор[®], льодяники, під час вагітності

немає.

У третьому триместрі вагітності системне застосування інгібіторів синтетази простагландинів може спричинити кардіопульмональну та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності можливе подовження часу кровотечі як у матері, так і в новонародженого, а також затримка початку пологів.

Невідомо, чи може системний вплив льодяників Зіпелор[®], що досягається після місцевого застосування, завдати шкоди ембріону/плоду. Тому не слід застосовувати лікарський засіб Зіпелор[®], льодяники, під час вагітності, за винятком випадків, коли застосування вважається клінічно обґрунтованим. У разі застосування доза має бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Грудне годування

Наразі немає належних доступних даних щодо застосування бензидаміну жінкам, які годують грудьми. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчали. Не слід застосовувати лікарський засіб Зіпелор[®] у період годування грудьми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні в рекомендованих дозах лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози

Льодяники слід повільно розсмоктувати в роті.

Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 льодянику 3 рази на день.

Не слід проковтувати льодяники. Не слід розжовувати льодяники.

Курс лікування не має перевищувати 7 днів.

Діти

Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Діти віком 6-11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

Передозування

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміну при місцевому застосуванні.

Однак відомо, 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 ($\geq 1/10$); 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).

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко — відчуття печіння у роті, сухість у роті; частота невідома — гіпестезія ротової порожнини.

З боку імунної системи: рідко — реакції гіперчутливості; частота невідома — анафілактичні реакції.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: дуже рідко — ларингоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто — фоточутливість; дуже рідко — ангіоневротичний набряк.

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. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник

1. Лозі'с Фармасьютикалз С.Л., Іспанія / Lozy's Pharmaceuticals S.L., Spain.
2. ИНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія / INFARMADE, S.L., Spain.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

1. Кампус Емпресаріал, Лекарос, Наварра, 31795, Іспанія / Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra, 31795, Spain.
2. Калле Де Ла Торре Де Лос Херберос 35, Полігоно Індастріал Карретера Де Ла Ісла, Дос Херманас, 41703, Іспанія / Calle De La Torre De Los Herberos 35, Poligono Industrial Carretera De La Isla, Dos Hermanas, 41703, Spain.

Заявник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження заявника. Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.