

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 760
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16107/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.07.2020 № 1729

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 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 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 шік/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.

Не рекомендується застосовувати бензидамін пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсалicyлової 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.

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 вивчалась. 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® форте 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.

Перед застосуванням необхідно встановити небулайзер.

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 застосовують дітям (віком до 18 років).

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 їхнього виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від

$\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\ 000$ 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.

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.

Дата останнього перегляду. 30.07.2020.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 760
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16107/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.04.2020 № 1729

Заявник, країна: АТ «Фармак», Україна
Виробник, країна: АТ «Фармак», Україна

ЗМІНИ
до інструкції для медичного застосування лікарського засобу

ЗИПЕЛОР® ФОРТЕ
(ZIPELOR FORTE)
Спрей для ротової порожнини.

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

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ «Назва лікарського засобу. ЗИПЕЛОР ФОРТЕ (ZIPELOR FORTE).».	Розділ «Назва лікарського засобу. ЗИПЕЛОР® ФОРТЕ (ZIPELOR FORTE).».
Розділ «Виробник. ПАТ «Фармак».».	Розділ «Виробник. АТ «Фармак».».
Розділ «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.».	Розділ «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.».

Начальник відділу медичної
регуляції
АТ «Фармак»



Зарецька А.В.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є