

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

**ЗИПЕЛОР® 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 протиекседативними 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 обґрунтованим. 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 ( $\geq 1/10$ ); 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.

### **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.

**Дата останнього перегляду.** 24.02.2026