

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

**ЗПЕЛОР®**  
**(ZPELOR)**

**Склад:**

*діюча речовина:* benzydamine;

1 мл спрею містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг;

*допоміжні речовини:* етанол 96 %, гліцерин, метилпарабен (Е 218), сахарин натрію, натрію гідрокарбонат, полісорбат 20, 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.

**Противоказання.**

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, у тому числі 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 (E 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

### ***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 у грудне молоко не вивчали. 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® 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.***

Встановити розпилювач у робоче положення.

При натисканні на помпу утворюється аерозоль, який містить 1 дозу спрею – 0,17 мл, що відповідає 0,255 мг бензидаміну гідрохлориду.

#### ***Дозування***

Дорослим: 4–8 розпилень 2–6 разів на добу.

Дітям (6–12 років): 4 розпилення 2–6 разів на добу.

Дітям (4–6 років): 1 розпилення на кожні 4 кг маси тіла. Максимальна доза еквівалентна 4 розпилюванням 2–6 разів на добу.

Не перевищувати рекомендовані дози.

#### ***Діти.***

Препарат можна застосовувати дітям віком від 4 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.***

Всередині кожної частотної групи небажані ефекти зазначено у порядку зменшення їх проявів.

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).

*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.** 05.05.2022.