

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЗИПЕЛОР ФОРТЕ
(ZIPELOR FORTE)

Состав:

действующее вещество: benzydamine;

1 мл спрея содержит бензидамина гидрохлорида 3,0 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, глицерин, метилпарабен (Е 218), сахарин натрия, макрогол глицерилгидроксистеарат, мятный ароматизатор, вода очищенная.

Лекарственная форма. Спрей для ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для применения в стоматологии. Другие средства для местного применения в полости рта.

Код АТХ А01А D02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с обезболивающими и противоэкссудативными свойствами.

В ходе клинических исследований было показано, что бензидамин эффективен для облегчения симптомов, которыми сопровождаются локализованные раздражающие патологические процессы в ротовой полости и глотке. Кроме того, бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие на слизистую оболочку ротовой полости.

Фармакокинетика.

Факт абсорбции через слизистую оболочку ротовой полости и глотки был доказан наличием измеряемых количеств бензидамина в плазме крови человека. Однако этого недостаточно для того, чтобы оказывать какой-либо системный фармакологический эффект. Экскреция происходит в основном с мочой, преимущественно в виде неактивных метаболитов или конъюгированных соединений.

Было показано, что при местном применении достигается накопление эффективной концентрации бензидамина в воспаленных тканях благодаря его способности проникать сквозь слизистую оболочку.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение раздражений и воспалений ротоглотки; боли, обусловленной гингивитом, стоматитом, фарингитом; в стоматологии применяют после экстракции зуба или с профилактической целью.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Исследований по изучению взаимодействия не проводили.

Особенности применения.

Если возникает чувствительность при длительном применении, следует прекратить лечение и обратиться к врачу, чтобы он назначил соответствующее лечение.

У некоторых пациентов язвы слизистой оболочки щек/глотки могут быть обусловлены серьезными патологическими процессами. В связи с этим пациенты, у которых симптомы усилились или не уменьшились в течение 3 дней или у которых повысилась температура тела либо возникли другие симптомы, должны обратиться за консультацией к терапевту или стоматологу.

Не рекомендуется применять бензидамин пациентам с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Применение препарата может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или бронхиальной астмой в анамнезе. Таких пациентов следует обязательно об этом предупредить. Для спортсменов: применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат антидопингового теста.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Пока нет надлежащих доступных данных по применению бензидамина беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью. Способность этого средства проникать в грудное молоко не изучали. Данных исследований на животных недостаточно для того, чтобы сделать какие-либо выводы о влиянии этого средства в период беременности и кормления грудью. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Не следует применять препарат Зипелор форте в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении в рекомендуемых дозах лекарственное средство не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Способ применения и дозы.

Перед применением необходимо установить небулайзер.

При нажатии на помпу образуется аэрозоль, содержащий 1 дозу спрея – 0,17 мл, что соответствует 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

Дозировка

Взрослым: 4–8 распылений 2–6 раз в сутки.

Не превышать рекомендуемые дозы.

Дети.

Препарат не применяют детям (до 18 лет).

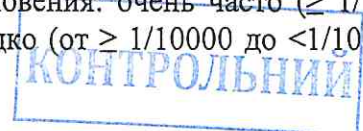
Передозировка.

Не было сообщений о передозировке бензидамина при местном применении.

Однако известно, что бензидамин при попадании внутрь в большой дозе (которая в сотни раз превышала возможные дозы этой лекарственной формы), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, тошноту, повышенную потливость, атаксию, рвоту. Такая острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечения нарушений водно-электролитного баланса и симптоматического лечения, адекватной гидратации.

Побочные реакции.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$);



очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе доступных данных).

В каждой группе по частоте нежелательные эффекты указаны в порядке уменьшения их серьезности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – чувство жжения во рту, сухость во рту; частота неизвестна – гипестезия ротовой полости, тошнота, рвота, отек и изменение цвета языка, изменение вкуса.

Со стороны иммунной системы: редко – реакция гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактическая реакция.

Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения: очень редко – ларингоспазм; частота неизвестна – бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – фоточувствительность; очень редко – ангионевротический отек; частота неизвестна – сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 мл или 30 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 04.08.2017



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Земляк Алла Леонидівна
04.08.2017

КОНТРОЛЬНИЙ