

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2019 № 760
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16107/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЗПЕЛОР
(ZPELOR)

Склад:

діюча речовина: benzydamine;

1 мл розчину містить бензидаміну гідрохлориду 1,5 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, метилпарабен (Е 218), сахарин натрію, натрію гідрокарбонат, полісорбат 20, м'ятний ароматизатор, хіноліновий жовтий 70 % (Е 104), синій патентований V (Е 131), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом м'яти.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування в стоматології. Інші засоби для місцевого застосування в порожнині рота.

Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) зі знеболювальними та протиексадативними 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 та запалень ротоглотки; болі, 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.

Досліджень 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 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 препаратів.

Застосування препарату може спричинити бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою або з бронхіальною астмою в анамнезі. Такі пацієнти мають бути обов'язково про це попереджені.

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 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.

З флакона відміряти 15 мл розчину Зіпелор, застосовуючи мірний стаканчик, та прополоскати ротову порожнину нерозведеним або розведеним (15 мл розчину можна розвести 15 мл води) препаратом. Полоскання слід проводити 2–3 рази на добу. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років у зв'язку з можливістю проковтування розчину під час полоскання ротової порожнини.

Передозування.

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потрапленні 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 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).

КОМП'ЮТЕРНИЙ

В 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 100 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 04.07.2017



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст угоджено
Контрольний
04.07.2017