

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

**ЗІПЕЛОР®**  
**(ZIPELOR®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 льодяник містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг, що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну;  
*допоміжні речовини:* ізомальт (Е 953); кислота лимонна, моногідрат; аспартам (Е 951);  
хіноліновий жовтий (Е 104); ароматизатор «Лимон»; олія м'яти перцевої.

**Лікарська форма.** Льодяники.

*Основні фізико-хімічні властивості:* Круглі льодяники жовтого кольору діаметром 19 мм зі смаком лимона.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла.  
Код АТХ R02A X03.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) зі знеболювальними та протиекседативними властивостями.

У ході клінічних досліджень було показано, що бензидамін є ефективним для полегшення симптомів, якими супроводжуються локалізовані подразнювальні патологічні процеси у ротовій порожнині та глотці. Крім того, бензидамін чинить протизапальну та місцеву знеболювальну дію середньої інтенсивності 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. Приблизно через 2 години після прийому льодяника 3 мг максимальна концентрація бензидаміну у плазмі крові становить 37,8 нг/мл, а значення АUC — 367 нг/мл×год. 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 у запалених тканинах завдяки його здатності проникати крізь слизову оболонку.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Симптоматичне лікування болю, подразнень і запалень ротоглотки.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Досліджень з вивчення взаємодії не проводили.

### **Особливості застосування.**

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки ротоглотки 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 засобів.

Застосування лікарського засобу може спричинити бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою або з бронхіальною астмою в анамнезі. Таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Цей лікарський засіб містить ізомальт. Якщо у вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є похідною фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

### *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 лікарський засіб 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.**

Льодяники слід повільно розсмоктувати в роті.

Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 льодянику 3 рази на день.

Не слід проковтувати льодяники. Не слід розжовувати льодяники.

Курс лікування не має перевищувати 7 днів.

### *Діти.*

Цю лікарську форму застосовують дітям віком від 6 років.

Діти віком 6–11 років застосовують цей лікарський засіб під наглядом дорослих.

### **Передозування.**

Не було повідомлень щодо передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

Однак відомо, що бензидамін при потраплянні всередину у великій дозі (яка у сотні разів перевищувала можливі дози цієї лікарської форми), особливо у дітей, спричиняв 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).

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.

*З боку імунної системи:* рідко — реакції гіперчутливості; частота невідома — анафілактичні реакції.

*З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння:* дуже рідко — ларингоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* нечасто — фоточутливість; дуже рідко — ангіоневротичний набряк.

**Термін придатності.** 3 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 10 або 12 льодяників у блістері. По 1, 2 або 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Лозі'с Фармасьютикалз С.Л., Іспанія / Lozy's Pharmaceuticals S.L., Spain.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Кампус Емпресаріал, Лекарос, Наварра, 31795, Іспанія / Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra, 31795, Spain.

**Заявник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження заявника.** Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.

**Дата останнього перегляду.** 22.02.2021.