

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «08» мамыр
№ N085695 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Зипелор®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Бензидамин

Дәрілік түрі, дозасы
Ауыз қуысына арналған спрей, 1,5 мг/мл, 30 мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Стоматологиялық препараттар. Ауыз қуысының ауруларын жергілікті емдеуге арналған басқа препараттар. Бензидамин.
АТХ коды A01AD02

Қолданылуы
Зипелор® ересектер мен 6 жастан асқан балаларға ауырсыну синдромымен қатар жүретін (мысалы, гингивит, стоматит және фарингит), соның ішінде консервативті стоматологиялық ем шаралардан немесе тіс экстракциясынан кейінгі ауыз қуысы мен ЛОР ағзаларының қабыну ауруларын симптоматикалық емдеу ретінде көрсетілген.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- бензидаминге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Зипелор® препаратын, әсіресе ұзақ уақыт бойы қолданған кезде аса жоғары сезімталдық реакциялары дамуы мүмкін. Бұл жағдайда емдеуді тоқтатып, тиісті терапияны тағайындау үшін дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Пациенттердің шектеулі санында тамақ пен ауыз қуысында ойық жаралардың болуы анағұрлым ауыр патологияның болуын көрсетуі

мүмкін. Егер симптомдар 3 күннен артық сақталса, дәрігермен кеңесу керек.

Зипелор® препаратын ацетилсалицил қышқылына немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарға сезімталдығы жоғары пациенттерде қолдану ұсынылмайды.

Зипелор® препараты анамнезінде бронх демікпесі бар пациенттерде препаратты қабылдау аясында оларда бронх түйілуінің даму мүмкіндігі себебінен сақтықпен қолданылуы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қарастырылып отырған жағдайларда әдетте қолданылатын басқа дәрілік препараттармен ешқандай теріс өзара әрекеттесу байқалмады.

Арнайы ескертулер

Препарат әсіресе ауыз қуысын шаюға қабілетсіз пациенттерге ұсынылады.

Зипелор® препаратының құрамында аллергиялық реакцияларды (оның ішінде кешеуілдеген) және ерекше жағдайларда бронх түйілуді тудыруы мүмкін метилпарабен (Е 218) бар.

Бұл дәрілік заттың құрамында 100 мг/дозадан аз мөлшерде 96 % этанол (алкоголь) бар.

Спортшылар үшін құрамында этил спирті бар дәрілік заттарды қолдану допингке қарсы тестінің оң нәтижесін беруі мүмкін.

Балалар

6-дан 12 жасқа дейінгі балаларда тек дәрігердің ұсынысы бойынша және тағайындалған дозаларда қолдану керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде бензидаминді қолдану туралы деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген репродуктивті уыттылық зерттеулері жеткіліксіз. Жүктілік кезінде Зипелор® қолдану ұсынылмайды. Бензидаминнің адамның емшек сүтіне енуі туралы деректер жеткіліксіз. Зипелор® бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Зипелор® препараты ұсынылған дозаларда қолданған кезде көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Сорғыға басқан кезде құрамында спрейдің 1 дозасы – 0,17 мл бар аэрозоль түзіледі, ол 0,255 мг бензидамин гидрохлоридіне сәйкес келеді.

Дозасы

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер: 4-8 бүркүден, тәулігіне 2-6 рет.

Балалар (6-12 жас): препаратты тек дәрігердің ұсынысы бойынша және тағайындалған дозаларда қолдану керек.

Препараттың ұсынылған дозасынан аспауы керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Қолданар алдында бүріккішті орнату керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы қатарынан 7 күннен аспауы тиіс. Егер емдеуден кейін 7 күн ішінде жақсару болмаса немесе жаңа симптомдары пайда болса, дәрігермен кеңесу керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Уыттану бензидаминнің көп мөлшері (> 300 мг) кездейсоқ жұтып қойған жағдайда ғана күтіледі.

Ішке қабылданған бензидаминнің артық дозалануымен байланысты негізгі симптомдар асқазан-ішек жолының бұзылулары (жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы және өңештің тітіркенуі) және орталық жүйке жүйесінің бұзылулары (бас айналуы, елестеулер, қозу, мазасыздық және ашушаңдық) болып табылады.

Жедел артық дозаланған жағдайда симптоматикалық емдеу ғана көрсетіледі. Пациентті мұқият бақылау және демеуші ем тағайындау қажет. Пациенттің тиісті гидратациясын қамтамасыз ету керек.

Зипелор[®] препаратының жоғары дозасын абайсызда қабылдаған жағдайда бұл туралы дереу өзіңіздің дәрігеріңізге хабарлаңыз немесе жақын жердегі ауруханаға жүгініңіз.

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Барлық дәрілік препараттар сияқты Зипелор[®] препараты жағымсыз реакциялар туындатуы мүмкін, алайда олар барлығында бірдей бола бермейді.

Келесі симптомдар пайда болған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу медициналық көмекке жүгіну қажет:

Жиі емес (кем дегенде 100 адамның 1-де пайда болуы мүмкін):

- жарыққа сезімталдық

Сирек (кем дегенде 1000 адамның 1-де пайда болуы мүмкін):

- аса жоғары сезімталдық реакциясы (аллергиялық реакциялар)
- ауыз қуысында ашыту сезімі (өйткені препарат құрамында этанол бар)
- ауыздың құрғауы

Өте сирек (кем дегенде 10 000 адамның 1-де пайда болуы мүмкін):

- ларингоспазм (тыныс алудың қиындауы)
- ангионевроздық ісіну (ауыз қуысында/тамақта және шырышты қабықтарда кенеттен домбығу пайда болады, бұл жұту және/немесе тыныс алуды қиындатады)

- қышыну
- есекжем
- бөртпе

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- анафилаксиялық реакция

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл спрейдің құрамында

белсенді зат - бензидамин гидрохлориді 1,5 мг,

қосымша заттар - этанол 96 %, глицерин, метилпарабен (Е218), натрий сахарині, натрий гидрокарбонаты, полисорбат 20, жалбыз иісті хош иістендіргіш, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән жалбыз иісі бар, мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл-ден оральді қолдануға арналған, пластиктен жасалған қорғағыш қалпақшасы бар дозалағыш сорғымен жабдықталған, қоңыр түсті шыны құтыға немесе дозалағыш сорғысы және бүріккіш адаптері бар полиэтилен құтыда.

Құтыға өздігінен желімденетін заттаңба жапсырылады.

Әр құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°С-ден аспайтын температурада. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды поштасы: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды поштасы: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды поштасы: phv@farmak.kz