УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» мая 2025 г.
№ N085695

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Зипелор®

Международное непатентованное название
Бензидамин

Лекарственная форма, дозировка
Спрей для ротовой полости, 1,5 мг/мл, 30 мл

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты. Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие. Бензидамин.
Код АТХ A01AD02

Показания к применению
Зипелор® показан взрослым и детям старше 6 лет в качестве симптоматического лечения воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов, которые сопровождаются болевым синдромом (например, гингивит, стоматит и фарингит), в том числе после консервативных стоматологических процедур или экстракции зубов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к бензидамину или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении
При применении препарата Зипелор®, особенно длительном, возможно развитие реакций гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется

прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.
У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.
Применение препарата Зипелор® не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.
Препарат Зипелор® должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Никаких отрицательных взаимодействий с другими лекарственными препаратами, обычно используемыми при рассматриваемых условиях, не наблюдалось.
Специальные предупреждения
Препарат особенно рекомендован пациентам не способным к полосканию ротовой полости.
Препарат Зипелор® содержит метилпарабен (Е 218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.
Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола 96 % (алкоголя) менее 100 мг/дозу.
Для спортсменов применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат антидопингового теста.
Дети
Детям от 6 до 12 лет следует применять препарат только по рекомендации врача и в назначенных дозах.
Во время беременности или лактации
Данные о применении бензидамина у беременных женщин отсутствуют. Исследований репродуктивной токсичности на животных недостаточно. Применять Зипелор® во время беременности не рекомендуется. Данных о проникновении бензидамина в грудное молоко человека недостаточно. Зипелор® не следует применять в период грудного вскармливания.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Препарат Зипелор® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами при применении в рекомендованных дозах.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При нажатии на помпу образуется аэрозоль, содержащий 1 дозу спрея – 0,17 мл, что соответствует 0,255 мг бензидамина гидрохлорида.

Дозировка

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 4-8 впрыскиваний, 2-6 раз в сутки.

Дети (6-12 лет): препарат следует применять только по рекомендации врача и в назначенных дозах.

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.

Метод и путь введения

Перед применением необходимо установить распылитель.

Длительность лечения

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после лечения в течение 7 дней улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Интоксикация ожидается только в случае случайного проглатывания большого количества бензидамина (> 300 мг).

Основными симптомами, связанными с передозировкой принятого внутрь бензидамина, являются желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в животе и раздражение пищевода) и нарушения со стороны центральной нервной системы (головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность).

В случае острой передозировки показано только симптоматическое лечение. Необходимо тщательно наблюдать за пациентом и назначить поддерживающую терапию. Следует обеспечить надлежащую гидратацию пациента.

В случае непреднамеренного приема высокой дозы препарата Зипелор® немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Зипелор® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения следующих симптомов необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- светочувствительность

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакция гиперчувствительности (аллергические реакции)
- жжения в ротовой полости (так как препарат содержит этанол)
- сухость во рту

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ларингоспазм (затрудненное дыхание)
- ангионевротический отек (внезапное образование набухания во рту/горле и слизистых оболочках, которое вызывает затруднение глотания и/или дыхания)
- зуд
- крапивница
- сыпь

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- анафилактическая реакция

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл спрея содержит

активное вещество - бензидамина гидрохлорид 1,5 мг,

вспомогательные вещества - этанол 96 %, глицерин, метилпарабен (Е218), сахарин натрия, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, мятный ароматизатор, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл во флакон стеклянный коричневого цвета, снабженный пластиковым насосом-дозатором орального назначения с защитным колпачком или во флакон полиэтиленовый с насосом-дозатором и распылителем адаптером.

На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
2 года.
Не применять по истечении срока годности!
Условия хранения
В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz