

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» июня 2020 г.
№ N029733

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

Стоматологические препараты. Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие. Бензидамин.

Код АТХ А01А D02.

Показания к применению

- симптоматическое лечение раздражений и воспалений ротоглотки
- для купирования боли, обусловленной гингивитом, стоматитом, фарингитом
- в стоматологии применяют после экстракции зуба или с профилактической целью

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

- 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, в том числе в анамнезе
- для спортсменов: применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат антидопингового теста

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследований по изучению взаимодействия не проводили.

Специальные предупреждения

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.

Применение в педиатрии

Препарат можно использовать детям в возрасте старше 4 лет.

Во время беременности или лактации

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® в период беременности или кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Перед применением необходимо установить небулайзер.

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

Дозировка

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

Детям (6 – 12 лет): 4 распыления 2 – 6 раз в сутки.

Детям (4 – 6 лет): 1 распыление на каждые 4 кг массы тела. Максимальная доза, эквивалентна 4 распылениям 2 – 6 раз в сутки.

Не превышать рекомендуемые дозы.

Метод и путь введения

Перед применением необходимо установить небулайзер.

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

Не было сообщений о передозировке бензидамина при местном применении.

Симптомы: бензидамин при попадании внутрь в большой дозе (которая в сотни раз превышает возможные дозы этой лекарственной формы), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, тошноту, повышенную потливость, атаксию, рвоту.

Неотложные меры: немедленное промывание желудка, лечение нарушений водно-электролитного баланса, симптоматическое лечение, адекватная гидратация.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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

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).

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- фоточувствительность

Редко (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- чувство жжения во рту, сухость во рту
- реакция гиперчувствительности

Очень редко ($< 1/10000$)

- ларингоспазм
- ангионевротический отек

Исключительно редко/ В единичных случаях

- гипестезия ротовой полости, тошнота, рвота, отек и изменение цвета языка, изменение вкуса
- анафилактическая реакция
- бронхоспазм
- сыпь, зуд, крапивница
- головокружение, головная боль.

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 контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 (E218), 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 флаконе стеклянном коричневого цвета, снабженный пластиковым насос-дозатором орального назначения с защитным колпачком. 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 °С. 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, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7(727) 267 63 73, электронный
адрес: a.aspetova@farmak.kz