

## **Склад**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 льодяник містить бензидаміну гідрохлориду 3 мг, що еквівалентно 2,68 мг бензидаміну; *допоміжні речовини:* ізомальт (E 953); кислота лимонна, моногідрат; аспартам (E 951); хіноліновий жовтий (E 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 протиексудативними 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.

## **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**

Досліджень з вивчення взаємодії не проводили.

## **Особливості щодо 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<sup>®</sup> 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 ефекти**

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**

1. Лози'с Фармасьютикалз С.Л., Іспанія / Lozy's Pharmaceuticals S.L., Spain.
2. ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія / INFARMADE, S.L., Spain.

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

1. Кампус Емпресаріал, Лекарос, Наварра, 31795, Іспанія / Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra, 31795, Spain.
2. Калле Де Ла Торре Де Лос Херберос 35, Полігоно Індастріал Каррете́ра Де Ла Ісла, Дос Херманас, 41703, Іспанія / Calle De La Torre De Los Herberos 35, Poligono Industrial Carretera De La Isla, Dos Hermanas, 41703, Spain.