

## **Состав**

действующее вещество: benzydamine, cetylpyridinium chloride;

1 мл раствора содержит: бензидамина гидрохлорид – 1,50 мг; цетилпиридиния хлорид в форме моногидрата – 5,26 мг, в пересчете на цетилпиридиния хлорид – 5 мг;

другие составляющие: глицерин; сахарин натрия; масло касторовое полиэтоксилированное, гидрогенизированное; мятный ароматизатор; вода очищена.

## **Лекарственная форма**

Спрей оромукозный, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветная прозрачная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика.

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом с обезболивающими и противоэкссудативными свойствами. Механизм действия, вероятно, связан с угнетением синтеза простагландинов и, следовательно, с уменьшением признаков воспаления (таких как боль, покраснение, припухлость, жар). Бензидамина гидрохлорид оказывает также умеренное местное обезболивающее действие.

Бензидамин в основном применяют для лечения заболеваний полости рта и глотки.

Цетилпиридиния хлорид - катионное дезинфицирующее средство группы четвертичных солей аммония; он активен в отношении грамположительных бактерий и менее активен в отношении грамотрицательных бактерий, и поэтому обладает отличной антисептической и бактерицидной активностью.

Цетилпиридиния хлорид также характеризуется противогрибковыми свойствами.

Фармакокинетика.

## Абсорбция

Из двух действующих веществ, цетилпиридиния и бензидамина, абсорбируется только бензидамин. Следовательно, цетилпиридиний не вызывает системных фармакокинетических взаимодействий с бензидамином.

Благодаря абсорбции бензидамина через слизистую оболочку ротоглотки в плазме крови человека обнаруживаются измеряемые количества действующего вещества. Однако этого недостаточно для того, чтобы проявлять любой системный фармакологический эффект.

## Распределение

Объем распределения является аналогичным для всех лекарственных форм.

## Выведение

Выведение происходит, главным образом, с мочой, и преимущественно в форме неактивных метаболитов. Период полувыведения и системный клиренс оказались аналогичными для всех лекарственных форм.

## Доклинические данные по безопасности

В процессе исследования целесообразности сочетания двух действующих веществ выяснилось, что препарат хорошо переносится и не является токсичным.

Тесты с участием животных показали, что прием бензидамина гидрохлорида в комбинации с цетилпиридином хлоридом характеризуется хорошим уровнем переносимости.

Взаимодействие бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида не вызвало изменений кишечной бактериальной флоры.

## Показания

Симптоматическое лечение заболеваний, характеризующихся раздражением горла, слизистой полости рта и десен, при гингивите, фарингите и ларингите. В стоматологии применяют после экстракции зуба или с профилактической целью.

## Противопоказание

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата. Детский возраст до 6 лет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

Избегать одновременного применения с другими антисептическими средствами.

### **Особенности по применению**

Не применять препарат более 10 дней. Если заметных результатов не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Использование препаратов для местного применения, особенно в течение длительного времени, может вызвать явления сенсibilизации. В таком случае необходимо прекратить лечение и назначить соответствующую терапию.

Поскольку препарат Зипелор® Плюс в форме спрея нельзя применять вместе с анионными соединениями, которые имеются, например, в составе зубных паст, поэтому не рекомендуется применять лекарственное средство непосредственно перед или после чистки зубов.

Следует избегать прямого контакта спрея Зипелор® Плюс с глазами, препарат не следует вдыхать.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Во время беременности и в период кормления грудью препарат Зипелор® Плюс необходимо применять под наблюдением врача

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении в рекомендованных дозах лекарственное средство не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Способ применения и дозирование**

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста) и дети в возрасте от 12 лет:

1-2 распыления 3-5 раз в сутки.

Лекарственное средство противопоказано детям в возрасте до 6 лет.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет применять по назначению врача.

Минимальный интервал между применениями: 2 часа.

Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется применять лекарственное средство непосредственно перед или после чистки зубов.

Не применять одновременно с другими антисептиками.

Не превышать рекомендованную дозу.

Способ применения

Поверните носик флакона и нажмите кнопку дозатора 1-2 раза.

При первом использовании препарата для обеспечения равномерного распыления несколько раз нажмите кнопку дозатора. Подача лекарственного средства точно дозируется с помощью дозирующего клапана: одно распыление (100 мкл раствора) содержит 0,15 мг бензидамина гидрохлорида и 0,5 мг цетилпиридиния хлорида.

Дети.

Лекарственное средство противопоказано детям в возрасте до 6 лет.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет применять по назначению врача.

### **Передозировка**

Токсические проявления передозировки бензидамином включают такие симптомы, как чрезмерное возбуждение, судороги, повышенная потливость, атаксия, тремор и рвота. Поскольку специфического антидота при такой форме отравления нет, лечение острой интоксикации бензидамином направлено исключительно на устранение симптомов.

Признаки и симптомы интоксикации после приема внутрь большого количества цетилпиридиния хлорида включают тошноту, рвоту, одышку, цианоз, асфиксию в результате паралича дыхательных мышц, угнетение ЦНС, гипотонию и кому. Для человека летальная доза составляет примерно 1-3 грамма. Лечение передозировки цетилпиридинием также направлено исключительно на устранение симптомов.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

### **Побочные эффекты**

После местного применения бензидамина в ротовой полости и в горле поступали жалобы на ощущение жжения и онемение слизистой оболочки полости рта; редко могут возникать реакции гиперчувствительности, в т.ч. крапивница,

светочувствительность и бронхоспазм.

При применении цетилпиридиния очень редко может наблюдаться раздражение или легкое жжение в полости рта.

### **Срок годности**

2 года.

Срок годности после первого раскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 мл во флаконе полиэтиленовом или прозрачном стеклянном. По 1 флакону в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО "Фармак".

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.