

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.