

Состав

действующее вещество: benzydamine;

1 мл раствора содержит бензидамина гидрохлорида 1,5 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерин, метилпарабен (E 218), сахарин натрия, натрия гидрокарбонат, полисорбат 20, мятный ароматизатор, хинолин желтый 70% (E 104), синий патентованный V (E 131), вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор для ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в стоматологии. Средства для местного применения в полости рта. Код АТХ А01А D02.

Фармакодинамика

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с обезболивающими и противоэкссудативными свойствами.

В ходе клинических исследований было показано, что бензидамин эффективен для облегчения симптомов, которые сопровождаются локализованными раздражающими патологическими процессами в ротовой полости и глотке. Кроме того, бензидамин оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие на слизистую оболочку ротовой полости.

Фармакокинетика

Факт абсорбции через слизистую оболочку ротовой полости и глотки был доведен наличием измеряемых количеств бензидамина в плазме крови человека. Однако этого недостаточно для того, чтобы оказывать какое-либо системный фармакологический эффект. Экскреция происходит в основном с мочой, преимущественно в виде неактивных метаболитов или конъюгированных соединений.

Было показано, что при местном применении достигается накопление эффективной концентрации бензидамина в воспаленных тканях благодаря его способности проникать сквозь слизистую оболочку.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследований по изучению взаимодействия не проводили.

Особенности применения

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 в которых повысилась температура тела возникли другие симптомы, должны обратиться за консультацией к терапевту или стоматологу в соответствующих

случаях.

Не рекомендуется применять бензидамин пациентам с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Применение препарата может вызвать бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или с бронхиальной астмой в анамнезе. Такие пациенты должны быть обязательно об этом предупреждены.

Для спортсменов: применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат допинг теста.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Пока нет надлежащих доступных данных по применению бензидамина беременным и кормящим грудью женщинам. 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 или кормления грудью. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Не следует применять препарат Зипелор® в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

С флакона отмерить 15 мл Зипелор®, применяя мерный стаканчик, и прополоскать ротовую полость неразбавленным или разбавленным (15 мл раствора можно развести 15 мл воды) препаратом. Полоскание следует

проводить 2-3 раза в сутки. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Дети

Препарат не применять детям до 12 лет в связи с возможностью проглатывания раствора во время полоскания ротовой полости.

Передозировка

Не было сообщений о передозировке бензидамина при местном применении.

Однако известно, что бензидамин при попадании внутрь в большой дозе (которая в сотни раз превышала возможные дозы этой лекарственной формы), особенно у детей, может вызвать возбуждение, судороги, тремор, тошноту, повышенную потливость, атаксия, рвота. Такое острая передозировка требует немедленного промывания желудка, лечения нарушений водно-электролитного баланса и симптоматическое лечение, адекватной гидратации.

Побочные реакции

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).

В каждой группе по частоте побочные эффекты указанные в порядке уменьшения их серьезности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - чувство жжения во рту, сухость во рту частота неизвестна - гипестезия ротовой полости, тошнота, рвота, отек и изменение цвета языка, изменение вкуса.

Со стороны иммунной системы: редко - реакция гиперчувствительности; частота неизвестна - анафилактические реакции.

Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения: очень редко - ларингоспазм; частота неизвестна - бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - светочувствительность; очень редко - ангионевротический отек частота неизвестна - сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - головокружение, головная боль.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).