

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К. _____
«_12_»__10____2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ХЕПИЛОР (HAPPYLOR)

Торговое название

Хепилор

Международное непатентованное название

Нет

Состав

1 мл спрея содержит

Действующие вещества: гексетидина в пересчёте на 100 % вещество – 1 мг, холина салицилата 80 % в пересчёте на 100 % вещество – 5 мг, хлорбутанола гемигидрата в пересчёте на 100 % безводное вещество – 2,5 мг;

Вспомогательные вещества: этанол 96 %, сахарин натрия, полисорбат 20, кислота пропионовая, масло лимонное, масло анисовое, ментол (левоментол), эвкалиптол, вода очищенная.

Лекарственная форма.

Спрей для ротовой полости.

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость со специфическим ароматным запахом и спиртово-анисовым вкусом, находящаяся во флаконе с клапаном-насосом, обеспеченным распылителем. Препарат извлекается из флакона через распылитель в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при заболеваниях горла.

Код АТХ R02A A20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действие препарата обусловлено тремя активными ингредиентами.

Антибактериальная и противогрибковая активность.

Гексетидин оказывает антибактериальное воздействие как на грампозитивные, так и на грамотрицательные штаммы микроорганизмов, как на аэробов, так и на анаэробов.

Необходимо отметить, что на аэробные штаммы он имеет, в основном, бактериостатическое влияние, бактерицидное действие слабое. На анаэробные штаммы гексетидин имеет выраженное бактерицидное влияние. Механизм действия заключается в конкурентном действии с тиаминем: структура гексетидина схожа со структурой тиамина, необходимого для роста микроорганизмов.

Противовоспалительная активность.

Холина салицилат обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Для лечения заболеваний ротовой полости.

Обезболивающая активность обеспечивается хлорбутанолом. Применяют в отоларингологии (капли в нос, полоскания) и в стоматологической практике (аппликации и орошение) как анестетик.

Фармакокинетика.

Активные вещества фиксируются на слизистой оболочке ротовой полости, откуда они постепенно высвобождаются.

Показания к применению

Местное лечение инфекционных заболеваний и воспалительных процессов ротовой полости и глотки: ангины, острые и хронические тонзиллиты, фарингиты, ларингиты; гингивиты, стоматиты, афты.

Уход за ротовой полостью после стоматологических вмешательств.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Атрофический фарингит. Бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с их гиперчувствительностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не применять совместно с препаратами, содержащими антисептики (может быть взаимодействие с другими антисептическими лекарственными средствами). Гексетидин может быть инактивирован щелочными растворами.

Особенности применения.

При применении препарат не глотать и избегать контакта с глазами, с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени, поскольку препарат содержит этанол.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Препарат может уменьшать эпилептический порог и вызывать судороги у детей. Осторожно применять пациентам с аллергическими реакциями.

Есть риск возникновения ларингоспазма у детей из-за наличия левоментола.

Не рекомендуется длительное применение, поскольку может измениться естественное микробное равновесие ротовой полости и горла, где есть риск бактериального или грибкового распространения.

При появлении общих клинических признаков бактериальной инфекции должна быть предусмотрена общая антибактериальная терапия.

Если симптомы сохраняются более 5 дней и/или повышена температура тела, при усилении воспаления лечение препаратом следует прекратить и пересмотреть тактику лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные исследований у людей о возможности проникновения через плаценту и экскреции в грудное молоко гексетидина отсутствуют, поэтому препарат не следует применять в период беременности или кормления грудью.

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

Препарат содержит этанол. Водителям не рекомендуется управлять автомобилем в течение 30 минут после применения препарата.

Способ применения и дозы.

Применять местно для орошения ротовой полости.

Взрослым и детям с 15 лет: 1 распыление 4-6 раз в сутки.

Детям с 6 до 15 лет: 1 распыление 2-3 раза в сутки.

Курс лечения – не более 5 дней.

Дети.

Применять препарат детям с 6 лет.

Передозировка.

Из-за всасывания достаточного количества спрея для ротовой полости Хепилор может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Концентрация гексетидина, содержащегося в препарате Хепилор, спрей для ротовой полости, не является токсической, если препарат использовать по назначению.

Возникновение острой алкогольной интоксикации крайне маловероятно. Если ребенок проглотил значительную дозу препарата, может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Отсутствуют случаи чрезмерного применения гексетидина, которые приводили к возникновению реакций гиперчувствительности.

Лечение: симптоматическое. В случае проглатывания ребенком содержимого флакона следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо рассмотреть возможность проведения промывания желудка в течение 2 часов после проглатывания и направить усилия на устранение признаков алкогольной интоксикации.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротичный отек, ларингоспазм, бронхоспазм.

Со стороны нервной системы: агевзия, дисгевзия, изменение вкусовых ощущений в течение 48 часов (ощущение «сладкого» может дважды изменяться на ощущение «горького»).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, одышка, ощущение першения в горле.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, дисфагия, увеличение слюнных желез, боль при глотании. При случайном проглатывании препарата могут возникнуть желудочно-кишечные расстройства, прежде всего тошнота и рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергический контактный дерматит, кожные реакции (высыпания).

Общие нарушения и состояние места применения: местные реакции – обратимое изменение цвета зубов и языка; чувствительность слизистой оболочки, а именно – жжение, чувство онемения; раздражение (болезненность, ощущение жара, зуд) языка и/или слизистой оболочки ротовой полости; снижение чувствительности; парестезия слизистой оболочки; воспаление; пузырьки; возникновение язв на слизистой оболочке, отек в месте контакта, сухость слизистой оболочки носа/горла.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности.

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 20 мл или по 50 мл во флаконе из стекла коричневого цвета с насосами-дозаторами орального назначения, обеспеченные распылителями. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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