

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
24.07.2015 № 462
Регистрационное удостоверение
№ UA/10910/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.02.2020 № 269

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ХЕПИЛОР
(HAPPYLOR)

Состав:

действующие вещества: гексетидин, холина салицилат 80 %, хлорбутанола гемигидрат;
100 мл раствора содержат гексетидина в пересчёте на 100 % вещество – 0,1 г, холина салицилата 80 % в пересчёте на 100 % вещество – 0,5 г, хлорбутанола гемигидрата в пересчёте на 100 % безводное вещество – 0,25 г;

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

Лекарственная форма. Раствор для ротовой полости.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или с лёгкой опалесценцией жидкость со специфическим ароматным запахом и спиртово-анисовым вкусом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действие препарата обусловлено тремя активными ингредиентами.

Антибактериальная и противогрибковая активность.

Гексетидин имеет антибактериальное влияние 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 тиамином: структура гексетидина схожа со структурой тиамин, необходимого для роста микроорганизмов.

Противовоспалительная активность.

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

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

Фармакокинетика.

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

Клинические характеристики.

Показания.

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, 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 и грибкового распространения.

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

Если симптомы сохраняются более 5 дней и/или повышенная 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.

Применяется как местное средство для полоскания ротовой полости.

Для одного полоскания ротовой полости взрослым и детям с 6 лет: налить раствор в мерный стаканчик до деления 10 мл и растворить в 50 мл тёплой воды или 2 чайных ложки препарата растворить в ¼ стакана тёплой воды. От 2 до 4 полосканий в сутки. Не глотать. Курс лечения – не более 5 дней.

Дети.

Не применять препарат детям до 6 лет.

Передозировка.

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

Концентрация гексетидина, содержащегося в Хепилоре, растворе 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 принять меры по устранению признаков алкогольной интоксикации.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический 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 местные проявления: 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 при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

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.

Дата последнего пересмотра. 06.02.2020.