

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.02.2020 № 270
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10910/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.01.2024 № 76

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХЕПЛОР
(HAPPYLOR)

Склад:

діючі речовини: гексетидин, холіну саліцилат 80 %, хлорбутанолу гемігідрат;
100 мл розчину містять гексетидину у перерахуванні на 100 % речовину – 0,1 г, холіну саліцилату 80 % у перерахуванні на 100 % речовину – 0,5 г, хлорбутанолу гемігідрату у перерахуванні на 100 % безводну речовину – 0,25 г;
допоміжні речовини: етанол 96 %, сахарин натрію, полісорбат 20, кислота пропіонова, олія лимонна, олія бадьяну, ментол (левоментол), евкаліптол, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або з легкою опалесценцією рідина зі специфічним ароматним запахом та спиртово-анісовим смаком.

Фармакотерапевтична група.

Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія лікарського засобу зумовлена трьома активними компонентами.

Антибактеріальна та протигрибкова активність.

Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби.

На аеробні штами він має загалом бактеріостатичний вплив, бактерицидна дія – слабка. На анаеробні штами гексетидин має виражений бактерицидний вплив. Механізм дії полягає у конкурентній дії з тіаміном: структура гексетидину схожа на структуру тіаміну, необхідного для росту мікроорганізмів.

Протизапальна активність.

Холіну саліцилат має анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дії. Його застосовують для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність.

Хлорбутанол має анальгезуючу дію. Його можна застосовувати, зокрема, в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) та у стоматологічній практиці (аплікації та зрошення). Класично можна застосовувати як анестетик.

Фармакокінетика.

Активні речовини фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки вони поступово вивільняються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування інфекцій ротової порожнини. Післяопераційний догляд у стоматології.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу;
- атрофічний фарингіт;
- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати разом із препаратами, що містять антисептики.

Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

При застосуванні препарат не ковтати та уникати контакту з очима, оскільки він містить етанол.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричинити судоми у дітей.

З обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти. При появі ознак гіперчутливості до препарату його використання слід негайно припинити.

Оскільки препарат містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюванням печінки.

Не рекомендується тривале застосування, оскільки може змінитися природний мікробний баланс ротової порожнини та горла, де є ризик бактеріального та грибкового розповсюдження.

При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції слід призначити загальну антибактеріальну терапію.

Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів та/або температура тіла підвищена, необхідно переглянути тактику лікування.

При посиленні запалення лікування препаратом слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому препарат не слід застосовувати під час вагітності та у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати як місцевий засіб для полоскання ротової порожнини.

Для одного полоскання ротової порожнини дорослим та дітям від 6 років: відміряти 10 мл розчину за допомогою дозуючого стакану або 2 чайні ложки препарату розчинити в ¼ склянки теплої води.

Від 2 до 4 полоскань на добу.

Не ковтати.
Курс лікування – 5 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування лікарського засобу не надходило.

Внаслідок всмоктування достатньої кількості розчину у ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Концентрація гексетидину в препараті не є токсичною, якщо використовувати його за призначенням.

Виникнення гострої алкогольної інтоксикації малоімовірно. Якщо дитина проковтнула значну дозу препарату, може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Не відзначалося випадків надмірного застосування гексетидину, що призводило до виникнення реакцій гіперчутливості.

Лікування передозування є симптоматичним, але рідко є необхідним. У випадку проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно розглянути можливість проведення промивання шлунка протягом 2 годин після ковтання та вжити заходів щодо усунення ознак алкогольної інтоксикації.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку нервової системи: агевзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може змінюватися на відчуття «гіркого» і навпаки).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

З боку травної системи: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, шкірні реакції (висипання).

Загальні порушення та стан місця застосування: місцеві реакції – оборотна зміна кольору зубів та язика; чутливість слизової оболонки, а саме: печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парестезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці, відчуття першіння у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі. По 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 15.01.2024