

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.02.2020 № 270
Регистрационное удостоверение
№ UA/10910/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ХЕПИЛОР
(HAPPYLOR)

Состав:

действующие вещества: гексетидин, холина салицилат, хлорбутанола гемигидрат;
1 мл спрея содержит: 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.

Основные физико-химические свойства: 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 лекарственного средства обусловлено тремя активными компонентами.

Антибактериальная и противогрибковая активность.

Гексетидин имеет антибактериальное воздействие как на грамположительные, так и на грамотрицательные штаммы микроорганизмов, как на аэробы, так и на анаэробы.

На аэробные штаммы он имеет в целом бактериостатическое влияние, бактерицидное действие – слабое. На анаэробные штаммы гексетидин имеет выраженное бактерицидное действие. Механизм действия заключается в конкурентном действии с тиамином: структура гексетидина похожа на структуру тиамин, необходимого для роста микроорганизмов.

Противовоспалительная активность.

Холина салицилат имеет анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Применять для лечения заболеваний ротовой полости.

Обезболивающая активность.

Хлорбутанол имеет анальгезирующее действие. Можно применять, в частности, в отоларингологии (капли в нос, полоскания) и в стоматологической практике (аппликации и орошения). Классически можно применять как анестетик.

Фармакокинетика.

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

Клинические характеристики.

Показания.

Антибактериальное и обезболивающее средство для местного лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта и ротоглотки.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому компоненту лекарственного средства. Атрофический фарингит. Бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с имеющейся гиперчувствительностью дыхательных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не применять вместе с препаратами, содержащими антисептики.
Гексетидин может быть инактивирован щелочными растворами.

Особенности применения.

При применении препарат не глотать и избегать контакта с глазами, поскольку препарат содержит этанол.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Препарат может уменьшать эпилептический порог и вызвать судороги у детей.

С осторожностью применять пациентам со склонностью к аллергическим реакциям, включая бронхиальную астму, особенно у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте.

При появлении признаков гиперчувствительности к препарату его применение следует немедленно прекратить.

Поскольку препарат содержит этанол, его следует с осторожностью назначать пациентам с заболеванием печени.

Не рекомендуется длительное применение, поскольку может измениться природный микробный баланс полости рта и горла, где есть риск бактериального и грибкового распространения.

При появлении общих клинических признаков бактериальной инфекции следует назначить общую антибактериальную терапию.

Если симптомы сохраняются более 5 дней и/или температура тела повышена, необходимо пересмотреть тактику лечения.

При усилении воспаления лечение препаратом следует отменить.

Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), меньше 100 мг/дозу.

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 и 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 старше 15 лет: 1 распыление 4–6 раз в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 15 лет: 1 распыление 2–3 раза в сутки.

Курс лечения – не более 5 дней.

Дети.

Применять лекарственное средство детям старше 6 лет.

Передозировка.

Сообщений о передозировке препарата не поступало.

Вследствие всасывания достаточного количества раствора в ротовой полости может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Концентрация гексетидина в препарате не является токсичной, если препарат использовать по назначению.

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

Не отмечалось случаев чрезмерного применения гексетидина, что приводило к возникновению реакций гиперчувствительности.

Лечение передозировки является симптоматическим, но редко является необходимым. В случае проглатывания ребенком содержимого флакона следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо рассмотреть возможность промывания желудка в течение 2 часов после глотания 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 меняться на ощущение «горького»).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, одышка.

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 (сыпь).

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; возникновения язв на слизистой оболочке, ощущение першения в горле, отек в месте контакта, сухость слизистой оболочки носа/горла.

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. 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.