

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ХЕПЛОР**  
**(HAPPYLOR)**

**Склад:**

*діючі речовини:* гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат;

1 мл спрею містить гексетидину в перерахуванні на 100 % речовину – 1 мг, холіну саліцилату 80 % в перерахуванні на 100 % речовину – 5 мг, хлорбутанолу гемігідрату в перерахуванні на 100 % безводну речовину – 2,5 мг;

*допоміжні речовини:* етанол 96 %, сахарин натрію, полісорбат 20, кислота пропіонова, олія лимонна, олія анісова, ментол (левоментол), евкаліптол, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора або з легкою опалесценцією рідина зі специфічним ароматним запахом та спиртово-анісовим смаком, що знаходиться у флаконі з клапаном-насосом, забезпеченим розпилювачем. Препарат видаляється з флакона через розпилювач у вигляді аерозольного струменя.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла.  
Код АТХ R02A A20.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Дія препарату зумовлена трьома активними інгредієнтами.

Антибактеріальна та протигрибкова активність.

Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аеробів, так і на анаеробів.

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

Протизапальна активність.

Холіну саліцилат чинить анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність забезпечується хлорбутанолом. Застосовують в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) та у стоматологічній практиці (аплікації та зрошення) як анестетик.

*Фармакокінетика.*

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

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Місцеве лікування інфекційних захворювань та запальних процесів ротової порожнини та глотки: ангіни, гострі та хронічні тонзиліти, фарингіти, ларингіти; гінгівіти, стоматити, афти.

Догляд за ротовою порожниною після стоматологічних втручань.

КОНТРОЛЬНИЙ

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. Атрофічний фарингіт. Бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з їх гіперчутливістю.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не застосовувати разом з препаратами, що містять антисептики (може бути взаємодія з іншими антисептичними лікарськими засобами). Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

### ***Особливості застосування.***

При застосуванні препарат не ковтати та уникати контакту з очима, з обережністю призначати пацієнтам з захворюваннями печінки, оскільки препарат містить етанол.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричиняти судоми у дітей. Обережно застосовувати пацієнтам з алергічними реакціями.

Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей через наявність левоментолу.

Не рекомендується тривале застосування, оскільки може змінитися природна мікробна рівновага ротової порожнини та горла, де є ризик бактеріального та грибкового розповсюдження.

При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції повинна бути передбачена загальна антибактеріальна терапія.

Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів та/або підвищена температура тіла, при посиленні запалення лікування препаратом слід припинити та переглянути тактику лікування.

### ***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 у період вагітності або 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 місцево для зрошення ротової порожнини.

*Дорослим та дітям віком від 15 років:* 1 розпилення 4-6 разів на добу.

*Дітям віком від 6 до 15 років:* 1 розпилення 2-3 рази на добу.

Курс лікування – не довше 5 днів.

### ***Діти.***

Застосовувати препарат дітям віком від 6 років.

### ***Передозування.***

Через всмоктування достатньої кількості спрею для ротової порожнини Хепілор може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Концентрація гексетидину, що міститься в препараті Хепілор, спрей для ротової порожнини, не є токсичною, якщо препарат використовувати за призначенням.

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

Відсутні випадки надмірного застосування гексетидину, що призводили до виникнення реакцій гіперчутливості.

*Лікування:* симптоматичне. У випадку проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутись до лікаря. Необхідно розглянути можливість проведення промивання шлунка

КОНТРОЛЬНИЙ

протягом 2 годин після ковтання та направити зусилля на усунення ознак алкогольної інтоксикації.

**Побічні реакції.**

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

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

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* кашель, задишка, відчуття першіння у горлі.

*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 і 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, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і обов'язково звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 мл або по 50 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

**Дата останнього перегляду.** 21.05.2015.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доось та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу  
КОНТРОЛЬНИЙ

Текст узгоджено. 04.03.15.