ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛПЕКС® ЛАР

(HELPEX® LAR)

Склад:

діючі речовини: бензидаміну гідрохлорид, хлоргексидину диглюконат;

1 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлорид 1,5 мг, хлоргексидину диглюконат 1,2 мг (у вигляді хлоргексидину диглюконату розчину 20 %);

допоміжні речовини: гліцерин, полісорбат 20, м’яти перцевої ароматизатор, сорбіту розчин 70 %, що не кристалізується (Е 420), натрію гідрокарбонат, кислота хлористоводнева концентрована, вода очищена, етанол 96 %.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група

Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у порожнині рота. Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Хелпекс® ЛАР — антисептичний, знеболювальний, протизапальний засіб для лікування запальних та інфекційних захворювань ротової порожнини і горла, що супроводжуються болем, запаленням та подразненням: фарингіту, тонзиліту, гінгівіту, стоматиту та афт.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) місцевої дії; чинить протизапальну, знеболювальну і антиексудативну дію, при місцевому застосуванні виявляє анестезуючий ефект на слизову оболонку ротової порожнини.

Клінічна ефективність бензидаміну була продемонстрована у ході клінічних досліджень, проведених за участю пацієнтів із локалізованими запальними процесами у ротовій порожнині і глотці, що супроводжуються болем. Частіше повідомлялося про знеболювальну дію бензидаміну на моделях із експериментальним запаленням, ніж при болю без запалення.

Його ефективність при місцевому застосуванні спричинена здатністю проникати в епітеліальний шар та досягати ефективних концентрацій у запалених тканинах.

Бензидамін пригнічує синтез простагландинів та прозапальних цитокінів (TNF-α та IL-1β). Подальші механізми дії пов'язують із пригніченням окислювального сплеску нейтрофілів, а також мембранною стабілізацією шляхом пригнічення вивільнення гранул з нейтрофілів та стабілізацією лізосом. Місцеву анестезуючу активність пов'язують із взаємодією з катіонними каналами.

Хлоргексидин є катіонним бігуанідним антисептиком; при місцевому застосуванні чинить антибактеріальну, бактерицидну та пролонговану бактеріостатичну дію на широкий спектр грампозитивних (*Micrococcus sp., Staphylococcus sp., Streptococcus sp., Bacillus sp., Clostridium sp., Corynebacterium sp.* тощо) і грамнегативних бактерій, на дріжджі (Candida albicans та інші), гриби, ліпофільні віруси (грипу, герпесу, ВІЛ тощо) і, таким чином, є активним проти найбільш важливих патогенних видів мікроогранізмів мікрофлори ротової порожнини.

Зв'язується зі слизовою оболонкою і пригнічує ріст бактерій завдяки відстроченій поверхневій дії. Хлоргексидин є сильною основою з афінністю до оральних структур, включаючи гідроксиапатит зубної емалі, оболонку поверхні зуба, бактеріальний білок та білок слини.

Абсорбується фосфатовмісними ділянками стінки мікробних клітин, що порушує цілісність клітинної мембрани. Забезпечує тривалу персистентну антимікробну активність, що перешкоджає розмноженню мікроорганізмів як мінімум протягом 6 годин після застосування препарату. У присутності крові, гною та слини антимікробна активність хлоргексидину диглюконату не знижується.

Ефективний при широкому спектрі патологічних станів ротоглотки. Знижує формування зубного нальоту та пов'язаного з ним гінгівіту, який проявляється почервонінням, набряком чи кровотечею ясен. Знижує частоту виникнення афтозних виразок та підвищує швидкість загоювання після хірургічного втручання. Знижує розвиток зубного нальоту та гінгівітів, коли звичайні заходи гігієни ротової порожнини неможливі.

Фармакокінетика

Абсорбція

Завдяки катіонній природі хлоргексидину диглюконат зв'язується зі слизовою оболонкою та іншими тканинами при місцевому застосуванні і надзвичайно погано абсорбується. Після місцевого застосування рівні хлоргексидину в крові не визначалися.

При місцевому застосуванні бензидамін абсорбується слизовою оболонкою рота і виявляє протизапальний та анестезуючий ефект у місці нанесення, при застосуванні препарату у формі спрею для ротової порожнини кількість бензидаміну, яка потрапляє у

системний кровообіг, настільки мала, що не може чинити жодної системної фармакологічної дії.

Розподіл

Лікарський засіб діє місцево, відповідно до зазначеного способу застосування його не слід ковтати. Системна абсорбція та розподіл не очікуються після застосування препарату.

Біотрансформація

Оскільки хлоргексидину диглюконат слабо абсорбується, неможливо його кількість визначити в плазмі крові. Бензидамін метаболізується в основному шляхом окиснення та кон’югації.

Виведення

Хлоргексидин не кумулюється в організмі і метаболізується лише в невеликій кількості. Приблизно 10 % хлоргексидину, який потрапив до шлунка, виводиться нирками після абсорбції; 90 % неабсорбованої кількості виводиться з калом.

Бензидамін та його метаболіти, потрапляючи до системного кровообігу, виводяться головним чином із сечею.

Клінічні характеристики

Показання

· Запальні та інфекційні захворювання ротової порожнини і глотки, що супроводжуються болем, запаленням та подразненням: фарингіт, тонзиліт, гінгівіт, стоматит та афти.

· Для догляду за ротовою порожниною до та після стоматологічних втручань.

Протипоказання

Підвищена чутливість до бензидаміну, хлоргексидину або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Хлоргексидину диглюконат є катіонною речовиною і несумісний з аніонними та йодовмісними речовинами, тому їх не слід застосовувати одночасно.

Немає повідомлень про випадки взаємодії бензидаміну з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування

Для зовнішнього (тільки для ротової порожнини) застосування; уникати контакту з очима та вухами, при потраплянні в очі негайно ретельно промити великою кількістю води.

Лікарський засіб не потребує розведення, його не слід ковтати, після кожного застосування слід відкашлятися.

У разі виникнення чутливості під час застосування лікарського засобу слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.

Якщо через 3–4 дні від початку лікування стан пацієнта не поліпшується, слід звернутися до лікаря для визначення подальшого лікування.

Бензидамін не слід застосовувати пацієнтам із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших НПЗЗ.

Застосування лікарського засобу може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, та у тих, хто має бронхіальну астму в анамнезі. Таких пацієнтів слід обов’язково про це попередити.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки щік/глотки можуть бути зумовлені серйозними патологічними процесами. У зв’язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, мають звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога відповідно.

Лікарський засіб може спричинити тимчасову оборотну зміну кольору зубів та язика. Цьому можна запобігти, зменшивши споживання продуктів, що забарвлюють.

Не містить цукру, тому може застосовуватися пацієнтами із цукровим діабетом. Не містить барвників.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат допінг-тесту, з огляду на межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

Гліцерин чинить пом’якшувальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю у зв’язку із відсутністю належних даних щодо безпеки застосування.

Клінічні дані щодо застосування *бензидаміну* під час вагітності відсутні. У третьому триместрі вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності можливе подовження часу кровотечі як у матері, так і в новонародженого, а також затримка початку пологової діяльності.

Невідомо, чи може системна експозиція *бензидаміну*, яка виникає після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

Фертильність. Немає даних щодо негативного впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 4 розпилення кожні 1,5–3 години, до 5 разів на добу.

Дозу наносять безпосередньо на запалену ділянку.

Перед першим застосуванням розпилювач флакона необхідно спрямувати в інший бік від обличчя та натиснути на помпу декілька разів з метою отримання дрібного розпилення.

Флакон необхідно зберігати в коробці у вертикальному положенні.

Діти

Лікарський засіб застосовують дітям з 12 років.

Передозування

Лікарський засіб не може спричиняти системні побічні ефекти навіть при випадковому проковтуванні.

Хлоргексидин погано абсорбується при проковтуванні, тому системних ефектів не очікується. Головним наслідком потрапляння всередину надмірних доз може бути подразнення слизових оболонок.

Бензидамін може спричиняти інтоксикацію лише у разі перорального прийому більше 300 мг (це у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), що може викликати, особливо у дітей, нудоту, блювання, біль у животі, подразнення стравоходу, збудження, судоми, тремор, підвищену пітливість, атаксію, запаморочення, галюцинації, тривожність і дратівливість. При гострому передозуванні застосовується промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу, симптоматичне лікування, адекватна гідратація.

Побічні реакції

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (не можна оцінити на основі доступних даних).

З боку імунної системи:

рідко — реакція гіперчутливості;

дуже рідко — свербіж, висипання, кропив'янка, реакції фоточутливості, ангіоневротичний набряк;

частота невідома — анафілактична реакція.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:

дуже рідко — ларингоспазм;

частота невідома — бронхоспазм.

З боку нервової системи:

частота невідома — запаморочення, головний біль.

З боку травної системи:

часто — печіння у роті;

рідко — сухість у роті;

частота невідома — гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку, подразнення у ротовій порожнині, відчуття холодного у ротовій порожнині.

При застосуванні хлоргексидину також можлива тимчасова зміна кольору зубів і язика, відкладення зубного каменю. Під час застосування лікарського засобу для лікування захворювань глотки не було таких повідомлень.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не

вище 25 °C.

Упаковка

30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Дева Холдинг А.С.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Черкезкой Сайт І, Черкезкой Організе Санаї Болгезі, Караагач Мах., Ататурк Джаддесі № 32, 59510, Капаклі, Текірдаг, Туреччина

Заявник

Мові Хелс ГмбХ

Місцезнаходження заявника

Блегіштрассе 25, 6340 Баар, Швейцарія