ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЕПІЛОР®

(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 бадьяну, 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 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 аналгезивну, жарознижувальну та протизапальну дії. Застосовувати для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність.

Хлорбутанол має аналгезивну дію. 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.

Антибактеріальний та знеболювальний засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки.

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 препарат містить етанол.

Препарат 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 застосування 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.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

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 лікарський засіб дітям віком від 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування препарату не надходило.

У зв’язку із всмоктуванням достатньої кількості розчину у ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

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

Виникнення гострої алкогольної інтоксикації малоймовірне. 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 промивання шлунку 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 двічі змінюватися на відчуття «гіркого»).

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, 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. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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