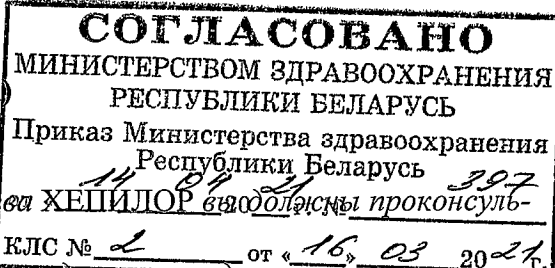


# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

НД РБ

9066 - 2021

ХЕПИЛОР  
(HAPPYLOR)



- Перед использованием лекарственного средства ознакомиться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.  
Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

## Общая характеристика:

**Международное непатентованное наименование:** отсутствует.

**Описание:** 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.

## Состав лекарственного средства:

**действующие вещества:** гексетидин, холина салицилат, хлорбутанола гемигидрат;

1 мл спрея содержит гексетидина – 1 мг, холина салицилата 80 % – 5 мг, хлорбутанола гемигидрата – 2,5 мг;

**вспомогательные вещества:** этанол 96 %, сахарин натрия, полисорбат 20, кислота пропионовая, масло лимонное, масло анисовое, ментол (левоментол), эвкалиптол, вода очищенная.

**Форма выпуска.** Спрей для ротовой полости.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

**Код АТС R02A A20.**

## Фармакологические свойства.

### Фармакодинамика.

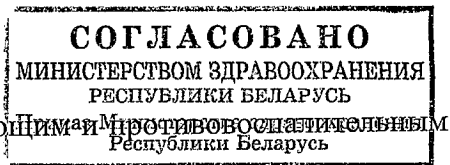
Действие препарата обусловлено тремя активными ингредиентами.

**Антибактериальная и противогрибковая активность.**

Гексетидин оказывает антибактериальное воздействие как на грампозитивные, так и на грамотрицательные штаммы микроорганизмов, как на аэробов, так и на анаэробов.

Необходимо отметить, что на аэробные штаммы он имеет, в основном, бактериостатическое влияние, бактерицидное действие слабое. На анаэробные штаммы гексетидин имеет выраженное бактерицидное влияние. Механизм действия заключается в конкурентном действии с тиаминном: структура гексетидина схожа со структурой тиамина, необходимого для роста микроорганизмов.

0066 - 2021

**Противовоспалительная активность.**

Холина салицилат обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Для лечения заболеваний ротовой полости.

**Обезболивающая активность** обеспечивается хлорбутанолом. Применяют в отоларингологии (капли в нос, полоскания) и в стоматологической практике (аппликации и орошение) как анестетик.

**Фармакокинетика.**

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

**Показания к применению.**

Вспомогательное антибактериальное и обезболивающее средство для местного лечения заболеваний полости рта и глотки.

**Способ применения и дозы.**

Применять местно для орошения ротовой полости.

*Взрослым и детям с 15 лет:* 1 распыление 4-6 раз в сутки.

*Детям с 6 до 15 лет:* 1 распыление 2-3 раза в сутки.

Курс лечения – не более 5 дней.

**Особые группы**

Рекомендации по дозированию у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек отсутствуют.

**Пациенты с нарушением функции печени**

С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени, поскольку препарат содержит этанол.

**Детский возраст**

Лекарственное средство Хепилор, спрей для ротовой полости, не следует применять детям до 6 лет.

**Побочное действие.**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротичный отек, ларингоспазм, бронхоспазм.

*Со стороны нервной системы:* агевзия, дисгевзия, изменение вкусовых ощущений в течение 48 часов (ощущение «сладкого» может дважды изменяться на ощущение «горького»).

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* кашель, одышка, ощущение першения в горле.

*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 (высыпания).

*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; возникновение язв на слизистой оболочке, отек в месте контакта, сухость слизистой оболочки носа/горла.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

**Противопоказания.**

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- атрофический фарингит;

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- 40, 95  
9066 - 2021
- бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с их гиперчувствительностью;
  - дети до 6 лет;
  - повышенная чувствительность к салицилатам (аспирин и его производные).

### **Передозировка.**

Из-за всасывания достаточного количества спрея для ротовой полости Хепилор может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Концентрация гексетидина, содержащегося в препарате Хепилор, спрей для ротовой полости, не является токсической, если препарат использовать по назначению.

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

Отсутствуют случаи чрезмерного применения гексетидина, которые приводили к возникновению реакций гиперчувствительности.

*Лечение:* симптоматическое. В случае проглатывания ребенком содержимого флакона следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо рассмотреть возможность проведения промывания желудка в течение 2 часов после проглатывания и направить усилия на устранение признаков алкогольной интоксикации.

### **Меры предосторожности.**

При применении препарат не глотать и избегать контакта с глазами, с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени, поскольку препарат содержит этанол. Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), меньше 100 мг/дозу. Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Препарат может уменьшать эпилептический порог и вызывать 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 использования следует немедленно прекратить. Есть риск возникновения ларингоспазма у детей из-за наличия левоментола.

Не рекомендуется длительное применение, поскольку может измениться естественное микробное равновесие ротовой полости и горла, где есть риск бактериального или грибкового распространения.

При появлении общих клинических признаков бактериальной инфекции должна быть предусмотрена общая антибактериальная терапия.

Если симптомы сохраняются более 5 дней и/или повышена температура тела, при усилении воспаления лечение препаратом следует прекратить и пересмотреть тактику лечения.

*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 или кормления грудью.

*Дети.*

Применять препарат детям с 6 лет.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.*

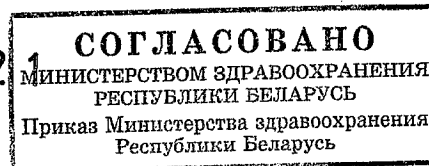
Препарат содержит этанол. Водителям не рекомендуется управлять автомобилем в течение 30 минут после применения препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Не применять совместно с препаратами, содержащими антисептики (может быть взаимодействие с другими антисептическими лекарственными средствами). Гексетидин может быть инактивирован щелочными растворами.

НД РБ

9066 - 2021



**Условия хранения и срок годности.**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 20 мл или по 50 мл во флаконы из стекла коричневого цвета с винтовой горловиной, снабженные насосами-дозаторами орального назначения, с защитным колпачком. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) и распылителем вкладывают в пачку из картона.

**Название и местонахождение производителя.**

ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.