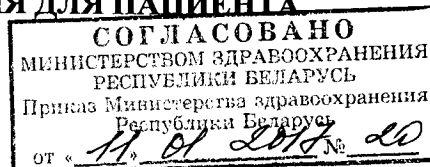


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ХЕПИЛОР
(HAPPYLOR)

К 12 от 21.12.2016

Общая характеристика: гексетидин, холина салицилат, хлорбутанола гемигидрат;
Прозрачная или с лёгкой опалесценцией жидкость со специфическим ароматным запахом и спиртово-анисовым вкусом.

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: гексетидин, холина салицилат, хлорбутанола гемигидрат;
100 мл раствора содержит гексетидина – 0,1 г, холина салицилата – 0,5 г, в виде холина салицилата 80% - 0,625 г; хлорбутанола – 0,25 г, в виде хлорбутанола гемигидрата – 0,2627 г;
вспомогательные вещества: этанол 96%, сахарин натрия, полисорбат 20, кислота пропионовая, масло лимонное, масло анисовое, ментол (левоментол), эвкалиптол, вода очищенная.

Форма выпуска. Раствор для полоскания ротовой полости.

Код классификации лекарственного средства.

Средства, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики.
Код АТС R02A A20.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Действие препарата обусловлено тремя активными ингредиентами.

Антибактериальная и противогрибковая активность.

Гексетидин имеет антибактериальное влияние 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 тиаминем: структура гексетидина схожа со структурой тиамина, необходимого для роста микроорганизмов.

Противовоспалительная активность.

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

Обезболивающая активность обеспечивается хлорбутанолом. Используется в отоларингологии (капли в нос, полоскания) и в стоматологической практике (аппликации и орошения) как анестетик.

Фармакокинетика.

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

Показания для применения.

Местное лечение инфекционных заболеваний и воспалительных процессов ротовой полости и глотки: ангины, острые и хронические тонзиллиты, фарингиты, ларингиты; гингивиты, стоматиты, афты.

Уход за ротовой полостью после стоматологических вмешательств.

Способ применения и дозировка.

Применяется как местное средство для полоскания ротовой полости.

Для одного полоскания ротовой полости взрослым и детям с 6 лет: налить раствор в мерный стаканчик до деления 10 мл и растворить в 50 мл тёплой воды. От 2 до 4 полосканий в сутки. Не глотать. Курс лечения – не более 5 дней.

Побочное действие.

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 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 местные проявления: 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. Бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с их гиперчувствительностью.

Передозировка.

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

Концентрация гексетидина, содержащегося в Хепилоре, растворе 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 принять меры по устранению признаков алкогольной интоксикации.

Меры предосторожности.

При применении препарат не глотать, избегать контакта с глазами, с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени, поскольку препарат содержит этанол.

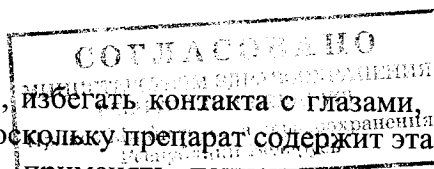
Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Препарат может уменьшать эпилептический порог и вызывать судороги у детей. Осторожно применять пациентам с аллергическими реакциями.

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 повышенная температура тела, при усилении



воспаления лечение препаратом следует прекратить и пересмотреть тактику лечения.

9147 - 2016

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.

Не применять препарат детям до 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.

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 100 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Информация о производителе: ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

