



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ХЕПИЛОР®

Торговое название препарата: Хепилор®

Действующее вещество (МНН): Гексетидин, холина салицилат 80%, хлорбутанола гемигидрат

Лекарственная форма: Раствор для ротовой полости.

Состав:

100 мл раствора содержат:

активные вещества: гексетидина в пересчете на 100% вещество - 0,1 г, холина салицилата 80% в пересчете на 100% вещество - 0,5 г, хлорбутанола гемигидрата в пересчете на 100% безводное вещество - 0,25 г;

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

Описание: прозрачная или с лёгкой опалесценцией жидкость со специфическим ароматным запахом и спиртово-анисовым вкусом.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики.

Код АТХ R02A A20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действие лекарственного средства обусловлено тремя активными компонентами.

Антибактериальная и противогрибковая активность.

Гексетидин имеет антибактериальное влияние как на грампозитивные, так и на грамотрицательные штаммы микроорганизмов, как на аэробов, так и на анаэробов.

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 тиамином: 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.

Хлорбутанол имеет анальгезирующее действие. Его можно применять, в частности, в отоларингологии (капли в нос, полоскания) и в стоматологической практике (аппликации и орошения). Классически можно применять как анестетик.

Фармакокинетика.

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

Показания к применению

Местное лечение инфекций ротовой полости. Послеоперационный уход в стоматологии.

Способ применения и дозы

Применять как местное средство для полоскания ротовой полости.

Для одного полоскания ротовой полости взрослым и детям от 6 лет налить раствор в мерный стаканчик до отметки 10 мл и довести теплой водой до отметки 50 мл или 2 чайные ложки препарата растворить в ¼ стакана теплой воды.

От 2 до 4 полосканий в сутки.

Не глотать.

Курс лечения - 5 дней.

Дети

Не применять детям до 6 лет.

Побочные действия

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 меняться на ощущение «горького» и наоборот).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, одышка.

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 (сыпь).

Общие нарушения и состояния в месте 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; парестезии слизистой оболочки; воспаления; пузырьки; возникновения язв на слизистой оболочке, ощущение першения в горле, отек в месте контакта, сухость слизистой оболочки носа/горла.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства
- атрофический фарингит;
- бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с имеющейся гиперчувствительностью дыхательных путей.

Лекарственные взаимодействия

Не применять вместе с препаратами, содержащими антисептики.

Гексетидин может быть инактивирован щелочными растворами.

Особые указания

При применении препарат не глотать и избегать контакта с глазами, поскольку он содержит этанол.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Препарат может уменьшать эпилептический порог и вызвать 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.

Поскольку препарат содержит этанол, его следует с осторожностью назначать пациентам с заболеванием печени.

Не рекомендуется длительное применение, поскольку может измениться природный микробный баланс полости рта и горла, где есть риск бактериального и грибкового распространения.

При появлении общих клинических признаков бактериальной инфекции следует назначить общую антибактериальную терапию.

Если симптомы сохраняются более 5 дней и/или температура тела повышена, необходимо пересмотреть тактику лечения.

При усилении воспаления лечения следует отменить.

Применение при беременности и в период лактации

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.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Сообщений о передозировке лекарственного средства не поступало.

Вследствие всасывания достаточного количества раствора в ротовой полости может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Концентрация гексетидина в препарате не является токсической, если использовать его по назначению.

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

Не отмечалось случаев чрезмерного применения гексетидина, которые приводили к возникновению аллергических реакций.

Лечение передозировки является симптоматическим, и редко является необходимым. 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.

Форма выпуска

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению и дозирующим стаканом вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а,
1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13