

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «05» шілде
№ N064986 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Хепилор®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ауыз қуысына арналған спрей, 20 мл және 50 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тамақ ауруларын емдеуге арналған препараттар.
Антисептиктер. Басқа да препараттар.
АТХ коды R02AA20

Қолданылуы
– ауыз қуысы мен жұтқыншақтың инфекциялық ауруларын және қабыну
үдерістерін жергілікті емдеуде: баспада, жедел және созылмалы
тонзиллитте, фарингитте, ларингитте, гингивитте, стоматитте, афталарда
– стоматологиялық араласулардан кейін ауыз қуысының күтімінде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- атрофиялық фарингит
- оларды аса жоғары сезімталдық байланыстыратын бронхтық демікпесі немесе тыныс алу жолдарының кез келген басқа аурулары
- 6 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Құрамында антисептиктер бар препараттармен бірге қолдануға болмайды (басқа да антисептикалық дәрілік заттармен өзара байланысуы мүмкін). Гексетидин сілтілік ерітінділермен белсенділігін жоюы ықтимал.

Арнайы ескертулер

Қолданған кезде препаратты жұтуға болмайды және көзге тиюін болдырмау керек, өйткені препараттың құрамында этанол бар.

Эпилепсиясы бар пациенттерге препаратты абайлап қолдану керек. Препарат эпилепсия шегін азайтуы және балаларда құрысуды туындатуы мүмкін.

Бронх демікпесін қоса, аллергиялық реакцияларға бейімділігі бар, әсіресе ацетилсалицил қышқылына аллергиясы бар пациенттерге абайлап қолдану керек.

Препаратқа аса жоғары сезімталдық белгілері пайда болған кезде оны қолдануды дереу тоқтату керек.

Препаратта этанол болғандықтан, оны бауыр ауруы бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды, өйткені бактериялардың немесе зендердің таралу қаупі бар ауыз қуысы мен тамақтың табиғи микробтық тепе-теңдігі өзгеруі мүмкін.

Бактериялық инфекцияның жалпы клиникалық белгілері пайда болса, бактерияға қарсы жалпы ем тағайындалуы тиіс.

Егер симптомдар 5 күннен артық сақталса және/немесе дене температурасы жоғарыласа, емдеу тактикасын қайта қарастыру қажет.

Қабыну күшейген кезде препаратпен емдеуді тоқтату керек.

Қосымша заттар

Бұл дәрілік заттың құрамында аз мөлшерде этанол (алкоголь) бар, 100 мг/дозадан аз.

Педиатрияда қолданылуы

Дәрілік затты 6 жастан асқан балаларға қолдану керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Гексетидин емшек сүтімен бөлінетіні және плацента арқылы өту мүмкіндігі жөнінде адамдарда зерттеу деректерде болмаған, сондықтан препаратты жүктілік кезеңінде немесе емшек емізуде қолдануға болмайды.

Препараттың көлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат құрамында этанол бар. Препаратты қолданғаннан кейін 30 минут бойы жүргізушілерге көлікті басқаруға болмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен 15 жастан бастап балаларға: 1 бүркуден тәулігіне 4-6 рет.

6-дан 15 жасқа дейінгі балаларға: 1 бүркуден тәулігіне 2-3 рет.

Емдеу курсы - 5 күннен артық емес.

Енгізу әдісі мен жолы

Ауыз қуысына бүрку үшін жергілікті қолданады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Препараттың артық дозалануы туралы хабарламалар түскен жоқ.

Ауыз қуысында ерітіндінің жеткілікті мөлшері сіңуі салдарынан, құрамында этил спирті болғандықтан алкогольдік уыттылық туындатуы мүмкін.

Егер препарат тағайындалуы бойынша пайдаланылса, гексетидин концентрациясы уытты болып табылмайды.

Жедел алкогольдік уыттылықтың пайда болу ықтималдығы өте аз. Егер бала препараттың елеулі дозасын жұтқан болса, құрамында этил спирті болғандықтан алкогольдік уыттылық пайда болуы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциясының пайда болуына әкелген гексетидинді шамадан тыс қолдану жағдайы болған жоқ.

Емі: симптоматикалық, бірақ сирек қажет болады. Бала құты ішіндегісін жұтып қойған жағдайда шұғыл түрде дәрігерге жүгіну керек. Жұтқаннан кейін 2 сағат ішінде асқазанды шаю мүмкіндігін қарастыру және алкогольдік уыттылық белгілерін жоюға шараларын жасау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Дәрілік заттың жағымсыз реакцияларының даму жиілігін бағалау критерийлері: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін); өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша реакциялардың пайда болу жиілігін бағалау мүмкін емес).

Белгісіз:

- есекжемді, ангионевроздық ісінуді, ларингоспазмды, бронх түйілуін қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары
- агевзия, дисгевзия, 48 сағат ішінде дәм сезудің өзгеруі («тәттілікті» сезіну екі рет «ащылықты» сезінуге өзгеруі мүмкін)
- жөтел, ентігу
- ауыздың құрғауы, дисфагия, сілекей бездерінің ұлғаюы, жұтқан кездегі ауырсыну. Препаратты кездейсоқ жұтқан кезде асқазан-ішек бұзылыстары, ең алдымен жүрек айнуы мен құсу болуы мүмкін
- аллергиялық жанаспалы дерматит, тері реакциялары (бөртпе)

Жергілікті реакциялар: тіс пен тілдің түсінің қайтымды өзгеруі; шырышты қабығының сезімталдығы, нақты – шымылдатып ашыту, жансыздануды сезіну; тілдің және/немесе ауыз қуысы шырышты қабығының тітіркенуі (ауырсыну, ысынуды сезіну, қышыну); сезімталдықтың төмендеуі; шырышты қабықтың парестезиясы; қабыну; күлдіреулер; шырышты қабықта ойылудың пайда болуы, тамақтың жыбырлауын сезіну, жанасқан орында ісіну, мұрын/жұтқыншақ шырышты қабығының құрғауы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар пайда болған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл спрейдің құрамында

белсенді заттар: 100% затқа шаққанда гексетидин – 1 мг, 100% затқа шаққанда холин салицилаты 80% – 5 мг, 100% сусыз затқа шаққанда хлорбутанол гемигидраты – 2,5 мг,

қосымша заттар: этанол (96 %), натрий сахарині, полисорбат 20, пропион қышқылы, лимон майы, күймесгүл майы, левоментол, эвкалиптол, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бүріккішпен қамтылған, клапан-сорғысы бар құтыда, спиртті-анисті дәмі және өзіне тән хош иісі бар мөлдір немесе жеңіл бозанданған сұйықтық. Аэрозольді сорғы түрінде бүріккіш арқылы препарат құтыдан босап шығады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл немесе 50 мл-ден бүріккішпен жабдықталған оральді қолдануға арналған дозалағыш сорғысы бар қоңыр түсті шыныдан жасалған құтыларға немесе дозалағыш сорғы мен бүріккіш адаптері бар полиэтилен құтыларға.

Құтыға өздігінен желімделетін заттаңбаны жапсырады.

Әр құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Фармак» АҚ өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел./факс: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz