УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «05» июля 2023 г.
№ N064986

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Хепилор®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Спрей для ротовой полости, 20 мл и 50 мл

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.
Код АТХ R02AA20

Показания к применению
- 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

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- атрофический фарингит
- бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с их гиперчувствительностью
- детский возраст до 6 лет
- беременность и период лактации

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Не применять совместно с препаратами, содержащими антисептики (может быть взаимодействие с другими антисептическими лекарственными средствами). Гексетидин может быть инактивирован щелочными растворами.
Специальные предупреждения
При применении препарат не глотать и избегать контакта с глазами, поскольку препарат содержит этанол.
Препарат 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 применение 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 лечение препаратом следует отменить.
Вспомогательные вещества
Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), меньше 100 мг/дозу.
Применение в педиатрии
Применять лекарственное средство детям старше 6 лет.
Во время беременности или 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.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами
Препарат содержит этанол. Водителям не рекомендуется управлять автомобилем в течение 30 минут после применения препарата.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
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.

Метод и путь введения

Применять местно для орошения ротовой полости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщений о передозировке препарата 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 токсичной, если препарат использовать 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, что приводило к возникновению реакций гиперчувствительности.

Лечение: симптоматическое, но редко является необходимым. В случае проглатывания ребенком содержимого флакона следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо рассмотреть возможность промывания желудка в течение 2 часов после глотания и принять меры по устранению признаков алкогольной интоксикации.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Неизвестно:

- реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, ларингоспазм, бронхоспазм
- агевзия, дисгевзия, изменение вкусовых ощущений в течение 48 часов (ощущение «сладкого» может дважды меняться на ощущение «горького»)
- кашель, одышка
- сухость во рту, дисфагия, увеличение слюнных желез, боль при глотании. При случайном проглатывании препарата могут возникнуть желудочно-кишечные расстройства, прежде всего тошнота и рвота

– аллергический контактный дерматит, кожные реакции (сыпь)

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; возникновения язв на слизистой оболочке, ощущение першения в горле, отек в месте контакта, сухость слизистой оболочки носа/горла.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл спрея содержит

активные вещества: гексетидин в пересчете на 100 % вещество – 1 мг, холина салицилат 80 % в пересчете на 100 % вещество – 5 мг, хлорбутанола гемигидрат в пересчете на 100 % безводное вещество – 2,5 мг,

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость со специфическим ароматным запахом и спиртово-анисовым вкусом, во флаконе с клапаном-насосом, обеспеченным распылителем. Препарат высвобождается из флакона через распылитель в виде аэрозольной струи.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл или 50 мл во флаконы из стекла коричневого цвета, с насосами-дозаторами орального применения, обеспеченные распылителями и во флаконы полиэтиленовые с насосом-дозатором и распылителем адаптером.
На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.:+38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz