

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «03» ноября 2016 г.  
№ N004780

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства**

#### **ХЕПИЛОР®**

#### **Торговое название**

Хепилор®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма**

Спрей для ротовой полости 20 мл и 50 мл

#### **Состав**

1 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 в пересчете на 100 % безводное вещество, полисорбат 20, пропионовая кислота, лимонное масло, анисовое масло, левоментол, эвкалиптол, вода очищенная.

#### **Описание**

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.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02A A20

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакокинетика***

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

### ***Фармакодинамика***

Действие препарата обусловлено тремя активными ингредиентами.

*Антибактериальная и противогрибковая активность.*

*Гексетидин* – антисептическое средство для местного применения. Благодаря *гексетидину* Хепилор® проявляет выраженный антибактериальный эффект в отношении наиболее распространенных возбудителей заболеваний полости рта, а именно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (аэробов и анаэробов) и грибов. Механизм действия спрея Хепилор® обусловлен способностью *гексетидина* конкурентно замещать тиамин (структура *гексетидина* схожа со структурой тиамина), который необходим для роста и размножения бактерий и грибов.

Гексетидин оказывает кровоостанавливающее действие, устраняет болевые ощущения, оказывает обволакивающее действие на слизистую оболочку, улучшая кровоснабжение тканей и стимулируя регенерацию эпидермиса.

*Противовоспалительная активность.*

Холина салицилат обладает выраженным анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, применяется местно для лечения заболеваний ротовой полости.

*Обезболивающая активность.* Хлорбутанол обладает антибактериальным, противовоспалительным действием и местноанестезирующей активностью, что способствует облегчению боли. Активные вещества фиксируются на слизистой оболочке ротовой полости, откуда они постепенно освобождаются.

Хепилор® спрей устраняет боль и воспаление в горле, препятствует развитию бактериальных инфекций и ускоряет эпителизацию слизистой оболочки полости рта и глотки.

## **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

## **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.

## **Побочные действия**

*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
- бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с их гиперчувствительностью
- детский возраст до 6 лет
- беременность и период лактации.

## **Лекарственные взаимодействия**

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

## **Особые указания**

При применении препарат не глотать и 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, особенно с аллергическими реакциями к ацетилсалициловой кислоте.

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 педиатрии*

Применять препарат детям с 6 лет.

#### *Применение в период беременности и 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.

#### **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.

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 мл или 50 мл во флаконы из стекла коричневого цвета, с насосами-дозаторами орального применения обеспеченные распылителями.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ПАО «Фармак», Украина

**Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение на территории Республики Казахстан**

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды 59 "А"  
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267 64 63, факс +7 (727) 267 63 73, электронный адрес:  
[a.liadobruk@gmail.com](mailto:a.liadobruk@gmail.com)