From:
To:
Date: 6/23/2022 6:56:36 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛПЕКС® ЛАР
(HELPEX® LAR)

Склад:
діючі речовини: хлоргексидину диглюконат, бензидаміну гідрохлорид;
30 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату 20 % розчину у перерахунку на хлоргексидину диглюконат 36 мг, бензидаміну гідрохлориду 45 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, полісорбат 20, м'яти перцевої ароматизатор, сахарин натрію, натрію гідрокарбонат, кислота хлористоводнева концентрована, вода очищена, етанол 96 %.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група.
Засоби для застосування у стоматології. Інші засоби для місцевого застосування у порожнині рота. Код АТХ А01А D02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Хелпекс® ЛАР — антисептичний, знеболювальний, протизапальний засіб який застосовується при запальних та інфекційних захворюваннях ротової порожнини і горла, що супроводжуються болем, запаленням та подразненням: фарингіт, тонзиліт, гінгівіт, стоматит та афти.
Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ); чинить протизапальну, знеболювальну і антиексудативну дію, при місцевому застосуванні виявляє анестезуючий ефект на слизову оболонку ротової порожнини.
Клінічна ефективність бензидаміну була продемонстрована у ході клінічних досліджень проведених для бензидаміну у пацієнтів із локалізованими запальними процесами у ротовій порожнині і глотці, що супроводжуються болем. Частіше повідомлялося про знеболювальну дію бензидаміну на моделях із експериментальним запаленням, ніж при болю без запалення.
Його ефективність при місцевому застосуванні спричинена здатністю проникати в епітеліальний шар та досягати ефективних концентрацій у запалених тканинах.
Бензидамін інгібує циклооксигеназу і ліпооксигеназу і пригнічує синтез простагландинів.

Подальші механізми дії пов'язують із пригніченням окислювального сплеску нейтрофілів, а також мембранною стабілізацією шляхом пригнічення вивільнення гранул з нейтрофілів та стабілізацією лізосом. Місцеву анестезуючу активність пов'язують із взаємодією з катіонними каналами.

Хлоргексидин є катіонним бігуанідним антисептиком; чинить антибактеріальну бактерицидну та пролонговану бактеріостатичну дію при місцевому застосуванні на широкий спектр грампозитивних і грамнегативних бактерій, дріжджі, гриби-дерматофіти, ліпофільні віруси (грипу, герпесу, ВІЛ, тощо) і таким чином активний проти найбільш важливих патогенних видів мікроорганізмів мікрофлори ротової порожнини.

Зв’язується зі слизовою оболонкою і пригнічує ріст бактерій завдяки відстроченій поверхневій дії. Хлоргексидин є сильною основою з афінністю до оральних структур, включаючи гідроксиапатит зубної емалі, оболонку поверхні зуба, бактеріальний білок та білок слини.

Абсорбується фосфатовмісними ділянками стінки мікробних клітин, що порушує цілісність клітинної мембрани.
Ефективний при широкому спектрі патологічних станів з боку ротоглотки. Знижує формування зубного нальоту та пов’язаного з ним гінгівіту, який проявляється почервонінням, набряком чи кровотечею ясен. Знижує частоту виникнення афтозних виразок та підвищує швидкість загоювання після хірургічного втручання. Знижує розвиток зубного каменю та гінгівітів, коли звичайні заходи гігієни ротової порожнини неможливі.
Фармакокінетика.
Абсорбція.
Завдяки катіонній природі хлоргекидину диглюконат зв’язується із слизовою оболонкою та іншими тканинами при місцевому застосуванні і надзвичайно погано абсорбується. Після місцевого застосування рівні хлоргексидину в крові не визначалися.
При місцевому застосуванні бензидамін абсорбується слизовою оболонкою рота і виявляє протизапальний та анестезуючий ефект у місці нанесення, при застосуванні препарату у формі спрею для ротової порожнини кількість бензидаміну, яка потрапляє у системний кровообіг, настільки мала, що не може чинити жодної фармакологічної дії.
Розподіл
Лікарський засіб діє місцево, відповідно до зазначеного способу застосування його не слід ковтати. Системна абсорбція та розподіл не очікуються після застосування препарату.

Біотрансформація

Оскільки хлоргексидину диглюконат слабо абсорбується, неможливо його виміряти в плазмі крові. Бензидамін метаболізується в основному шляхом окиснення та кон’югації.

Виведення

Хлоргексидин не акумулюється в організмі і метаболізується лише в невеликій кількості. Приблизно 10 % хлоргексидину, який потрапив до шлунка, виводиться нирками після абсорбції; 90 % неабсорбованої кількості виводиться з калом.

Бензидамін та його метаболіти, потрапляючи до системного кровообігу, виводяться головним чином із сечею.

Клінічні характеристики.
Показання.
- Запальні та інфекційні захворювання ротової порожнини і глотки, що супроводжуються болем, запаленням та подразненням: фарингіт, тонзиліт, гінгівіт, стоматит та афти.
- Для догляду за ротовою порожниною до та після стоматологічних втручань.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до бензидаміну, хлоргексидину або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Хлоргексидину диглюконат є катіонною речовиною і не сумісний з аніонними речовинам. Не слід застосовувати хлоргексидин одночасно з препаратами для ротової порожнини, які містять йод.
Немає повідомлень про випадки взаємодії бензидаміну з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.
Для зовнішнього (тільки для ротової порожнини) застосування; уникати контакту з очима та вухами, при

потраплянні в очі негайно ретельно промити великою кількістю води.
Лікарський засіб не потребує розведення, його не слід ковтати, після кожного застосування слід відкашлятися.
У разі виникнення чутливості під час застосування лікарського засобу слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.
Якщо через 3–4 дні від початку лікування стан пацієнта не поліпшується, слід звернутися до лікаря для визначення подальшого лікування.
Бензидамін не слід застосовувати пацієнтам із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших НПЗЗ.
Застосування лікарського засобу може спричинити бронхоспазм у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або які мають бронхіальну астму в анамнезі. Такі пацієнти мають бути обов'язково про це попереджені.
Лікарський засіб може спричинити зміну кольору зубів та язика. Перед застосуванням препарату слід почистити зуби, щоб мінімізувати їх знебарвлення.
Препарат містить невелику кількість (менше 100 мг) етанолу (спирту) в кожній дозі.
Для спортсменів: застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт, може давати позитивний результат допінг-тесту, враховуючи межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не застосовувати у період вагітності або годування груддю у зв'язку із відсутністю належних даних щодо безпеки застосування.
Фертильність. Немає даних щодо негативного впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 4 розпилення кожні 1,5–3 години, до 5 разів на добу.

Дозу наносять безпосередньо на запалену ділянку.

Перед першим застосуванням розпилювач флакона необхідно спрямувати в інший бік від обличчя та натиснути на помпу декілька разів з метою отримання дрібного розпилення.

Флакон необхідно зберігати в коробці у вертикальному положенні.

Діти.
Лікарський засіб застосовують дітям з 12 років.

Передозування.

Лікарський засіб не може спричиняти системні побічні ефекти навіть при випадковому проковтуванні.

Хлоргексидин погано абсорбується при проковтуванні, тому системних ефектів не очікується. Головним наслідком потрапляння всередину надмірних доз може бути подразнення слизових оболонок.

Бензидамін може спричиняти інтоксикацію лише у разі перорального прийому більше 300 мг (це у сотні разів перевищує можливі дози цієї лікарської форми), що може викликати, особливо у дітей, збудження, судоми, тремор, нудоту, підвищену пітливість, атаксію, блювання. При гострому передозуванні застосовується симптоматичне і підтримувальне лікування, спостереження та адекватна гідратація.

Побічні реакції.

Небажані реакції класифіковані за частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1 /10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (не можна оцінити на основі доступних даних).

З боку імунної системи:

рідко — реакція гіперчутливості;

дуже рідко — свербіж, висипання, кропив'янка, реакції фоточутливості, ангіоневротичний набряк;

частота невідома — анафілактична реакція.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння:

дуже рідко — ларингоспазм;

частота невідома — бронхоспазм.

З боку нервової системи:

частота невідома — запаморочення, головний біль.

З боку травної системи:

часто — печіння у роті;

рідко — сухість у роті;
частота невідома — гіпестезія ротової порожнини, нудота, блювання, набряк та зміна кольору язика, зміна смаку, подразнення у ротовій порожнині, відчуття холодного у ротовій порожнині.
При застосуванні хлоргексидину також можлива тимчасова зміна кольору зубів і язика, відкладення зубного каменю. Під час застосування лікарського засобу для лікування захворювань глотки не було таких повідомлень.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користь/ризик даного лікарського засобу. Працівники закладів охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.
30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
Дева Холдинг А.С.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Черкезкой Сайт І, Черкезкой Організе Санаї Болгезі, Караагач Мах., Ататурк Джаддесі № 32, 59510, Капаклі, Текірдаг, Туреччина.

Заявник.
Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.
35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.