

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ХЕЛПЕКС® ЛАР**  
**(HELPEX® LAR)**

**Склад:**

*діючі речовини:* хлоргексидину диглюконат, бензидаміну гідрохлорид;  
100 мл розчину містять хлоргексидину диглюконату 20 % розчину у перерахунку на хлоргексидину диглюконат 120 мг, бензидаміну гідрохлориду 150 мг;  
*допоміжні речовини:* гліцерин, полісорбат 20, м'яти перцевої ароматизатор, сахарин натрію, натрію гідрокарбонат, кислота хлористоводнева концентрована, вода очищена, етанол 96 %.

**Лікарська форма.** Обполіскувач для горла, 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.**

*Фармакокінетика.*

Хелпекс® ЛАР — антисептичний, знеболювальний, протизапальний засіб для лікування запальних та інфекційних захворювань ротової порожнини і горла, що супроводжуються болем, запаленням та подразненням: фарингіту, тонзиліту, гінгівіту, стоматиту та афту. Чинить антисептичну дію у ротовій порожнині, полегшує ковтання. Застосовується з профілактичною метою до та після проведення стоматологічних процедур. Зменшує утворення зубного нальоту та прояви гінгівіту, застосовується як альтернатива оральним гігієнічним процедурам.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) місцевої дії; чинить протизапальну, знеболювальну і антиексудативну дію, при місцевому застосуванні виявляє анестезуючий ефект на слизовій оболонці ротової порожнини.

Клінічна ефективність бензидаміну була продемонстрована у ході клінічних досліджень, проведених за участю 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 зумовлена здатністю проникати в епітеліальний шар та досягати ефективних концентрацій у запалених тканинах.

Бензидамін пригнічує синтез простагландинів та прозапальних цитокінів (TNF- $\alpha$ ) та (IL-1 $\beta$ ).

Подальші механізми дії пов'язують із пригніченням окислювального сплеску нейтрофілів, а також із 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; при місцевому застосуванні чинить антибактеріальну, бактерицидну та пролонговану бактеріостатичну дію на широкий спектр грампозитивних (*Micrococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Clostridium sp.*, *Corynebacterium sp.* тощо) і грамнегативних бактерій, на дріжджі (*Candida albicans* та інші), гриби, ліпофільні віруси (грипу, герпесу, ВІЛ тощо) і, таким чином, є активним 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. Забезпечує тривалу персистентну антимікробну активність, що перешкоджає розмноженню мікроорганізмів як мінімум протягом 6 годин після застосування

препарату. У присутності крові, гною та слини антимікробна активність хлоргексидину глюконату не знижується.

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 нальоту та гінгівітів, коли звичайні заходи гігієни ротової порожнини неможливі.

*Фармакокінетика.*

#### Абсорбція

Завдяки катіонній природі хлоргексидину диглюконат зв'язується зі 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 розчину кількість бензидаміну, яка потрапляє у системний кровообіг, настільки мала, що не може чинити жодної системної 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 кумулюється 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.
- Для зменшення зубного нальоту.

#### ***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 несумісний з аніонними та йодовмісними речовинами, тому не слід їх застосовувати одночасно.

Немає повідомлень про випадки взаємодії бензидаміну з іншими лікарськими засобами.

#### ***Особливості застосування.***

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

У разі відчуття печіння або поколювання при застосуванні розчин можна розвести водою.

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.

У деяких пацієнтів виразки слизової оболонки щік/глотки можуть бути зумовлені серйозними патологічними процесами. У зв'язку з цим пацієнти, у яких симптоми посилилися або не зменшилися протягом 3 днів або у яких підвищилася температура тіла чи виникли інші симптоми, мають звернутися за консультацією до терапевта або стоматолога у відповідних випадках.

Хлоргексидин несумісний з аніонними речовинами, зазвичай присутніми в зубних пастах, тому зуби слід чистити до полоскання або в будь-який інший час.

Лікарський засіб може спричинити тимчасову оборотну зміну кольору зубів та язика. Цьому можна запобігти, зменшивши споживання продуктів, що забарвлюють. У випадку зубних протезів, чистити звичайним засобом для протезів; за наявності ортодонтичних пристроїв, коли звичайне чищення зубів не можливе, та якщо забарвлення не зникає, може знадобитися професійне чищення та полірування.

Не містить цукру, тому може застосовуватися пацієнтами із цукровим діабетом. Не містить барвників.

Для спортсменів: застосування лікарських засобів, які містять етиловий спирт, може давати позитивний результат допінг-тесту, враховуючи межі, встановлені деякими спортивними федераціями.

Гліцерин чинить пом'якшувальну дію на слизову оболонку ротової порожнини.

*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. Не виявлено випадків негативного впливу хлоргексидину диглюконату на фертильність, щодо впливу бензидаміну гідрохлориду дослідження не проводилися.

*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.***

Застосовують для полоскання ротової порожнини дорослим та дітям віком від 12 років.

Відміряти у мірний стаканчик 15 мл розчину, застосовувати нерозведеним або розведеним (такою ж кількістю води), полоскати 2–3 рази на добу з інтервалом 3–5 годин. При необхідності кількість полоскань можна збільшити до 4 разів на добу. Утримувати у роті не менше 30 секунд, не ковтати.

Не застосовувати більше 7 днів поспіль без консультації з лікарем.

Препарат зменшує наліт та гінгівіт під час лікування.

У разі застосування як альтернативи гігієнічним процедурам ротової порожнини розчин слід тримати в ротовій порожнині не менше 1 хвилини.

### ***Діти.***

Лікарський засіб застосовують дітям з 12 років.

### ***Передозування.***

При випадковому проковтуванні не очікуються системні побічні ефекти.

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). Симптомами передозування після прийому великої дози найчастіше є нудота, блювання, біль у животі, подразнення

стравоходу, запаморочення, галюцинації, збудження, тривожність і дратівливість; у дітей дуже рідко відмічалися збудження, судоми, тремор, нудота, підвищена пітливість, атаксія, блювання.

При гострому передозуванні застосовується симптоматичне і підтримувальне лікування, промивання шлунка, лікування порушень водно-електролітного балансу, спостереження та адекватна гідратація.

У випадку проковтування дитиною значної кількості препарату може виникнути алкогольна інтоксикація.

### ***Побічні реакції.***

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

*З боку імунної системи:*

нечасто – реакції фоточутливості;

рідко – реакції гіперчутливості;

дуже рідко – ангіоневротичний набряк;

частота невідома – свербіж, висипання, кропив'янка, анафілактична реакція.

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:*

дуже рідко – ларингоспазм;

частота невідома – бронхоспазм.

*З боку нервової системи:*

частота невідома – запаморочення, головний біль.

*З боку травної системи:*

дуже часто – наліт на язичку;

часто – сухість у роті, оніміння у роті, зміна смаку;

рідко – відчуття печіння у роті;

дуже рідко – зміна кольору зубів та язика, поколювання, відчуття холоду у ротовій порожнині, подразнення у ротовій порожнині, набряк слизової оболонки ротової порожнини, десквамація, нудота, блювання, спрага, набряк привушної залози.

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### ***Термін придатності.***

3 роки.

### ***Умови зберігання.***

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

### ***Упаковка.***

По 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком 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.**

Блегіштрассе 25, 6340 Баар, Швейцарія.