

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/ PACIENT

### Hepilor 1 mg/ 5 mg/ 2,5 mg/ml spray bucofaringian

Hexetidină/ Salicilat de colină/ Clorobutanol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Hepilor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hepilor
3. Cum să luați Hepilor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hepilor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Hepilor și pentru ce se utilizează**

Hepilor conține 3 substanțe active numite hexetidină, salicilat de colină și clorobutanol. Acestea aparțin unui grup de medicamente cu efect asupra sistemului respirator – preparate pentru bolile de gât.

Hepilor se utilizează pentru:

- Tratatamentul local al bolilor și a proceselor inflamatorii ale mucoasei cavității bucale și faringelui, precum amigdalite (inflamația amigdalelor), tonsilite acute și cronice (inflamația tonsilelor), faringita (inflamația faringelui), laringite (inflamație a mucoasei laringiene), gingivite (afecțiune a gingiilor), stomatite (inflamația mucoasei cavității bucale), afte (răni mici pe mucoasa gurii).
- Igiena cavității bucale după intervenții chirurgicale stomatologice.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hepilor**

**Nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră:**

- dacă sunteți alergic la hexetidină, salicilat de colină, clorobutanol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă suferiți de faringită atrofică (peretele posterior al faringelui este uscat)
- dacă suferiți de astm bronșic (boală inflamatorie cronică ce afectează bronhiile) sau orice alte maladii ale căilor respiratorii

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Hepilor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Aveți grijă deosebită când luați Hepilor:

- Dacă suferiți de maladii hepatice. Preparatul conține etanol.
- Dacă suferiți de epilepsie.
- Dacă este administrat unui copil. Din cauza conținutului de levomentol, există riscul dezvoltării laringospasmului (contractia brusca a mușchilor laringelui).

- Dacă este utilizat pe termen lung. Poate duce la apariția infecțiilor bacteriene și fungice.

### **Copii**

Hepilor se va administra la copii cu vârsta de la 6 ani.

### **Hepilor împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați preparate care conțin antiseptice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Hepilor nu se va administra în sarcină și perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Preparatul conține etanol. Nu se recomandă conducerea vehiculelor timp de 30 minute după administrarea preparatului.

**Hepilor spray bucofaringian** conține o cantitate mică de alcool (etanol) <100 mg pe doză.

Acest medicament conține zaharină sodică. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Hepilor**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Preparatul se administrează local pentru irigarea cavității bucale.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: câte o pulverizare de 4-6 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 6 și 15 ani: câte o pulverizare de 2-3 ori pe zi.

Durata tratamentului - nu mai mult de 5 zile.

### **Utilizarea la copii**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Dacă luați mai mult Hepilor decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Hepilor decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptome: reacții alergice, intoxicație alcoolică.

### **Dacă uitați să luați Hepilor**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Hepilor**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Hepilor poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).*

- reacții alergice inclusiv mâncărimi, edem angioneurotic (umflare a pielii, buzelor, ochilor), contractia brusca a mușchilor laringelui, peretelui bronhiilor.
- scăderea capacității de a percepe gustul sau pierderea totală a acestuia, modificarea senzațiilor gustative timp de 48 ore (senzația de dulce poate să se modifice de două ori pe senzația de amar).
- tuse, respirație grea, senzație de durere în gât.
- uscăciunea gurii, dificultate și durere la înghițire, mărirea glandelor salivare, greață, vomă.
- inflamație alergică a pielii, erupții ale pielii.
- reacții locale: schimbarea culorii dinților și limbii, senzație de arsură, furnicătură sau amorțeală a limbii, iritații la nivelul limbii sau a mucoasei bucale, inflamația mucoasei cu apariția veziculelor la nivelul acesteia, umflături la locul de aplicare, uscăciunea mucoasei gâtului sau căilor nazale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Hepilor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Hepilor**

- Substanțele active sunt: hexetidină, salicilat de colină, clorobutanol.

Fiecare mililitru spray bucofaringian conține hexetidină în recalcul la 100% substanță 1 mg, salicilat de colină 80 % în recalcul la 100 % substanță – 5 mg, clorobutanol hemihidrat în recalcul la 100% substanță anhidră – 2,5 mg.

- Celelalte componente sunt: etanol 96%, zaharină sodică, polisorbat 20, acid propionic, ulei de lămâie, ulei de anason, mentol (levomentol), eucaliptol, apă purificată.

#### **Cum arată Hepilor și conținutul ambalajului**

Spray bucofaringian

Lichid transparent sau ușor opalescent cu aromă specifică și gust de alcool și anason, în flacon cu pulverizator. La pulverizare se formează un jet de aerosol.

Cutie cu un flacon a câte 50 ml spray bucofaringian.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SA,

04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63  
Ucraina

**Fabricantul**

„Farmak” SA,  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74  
Ucraina

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.