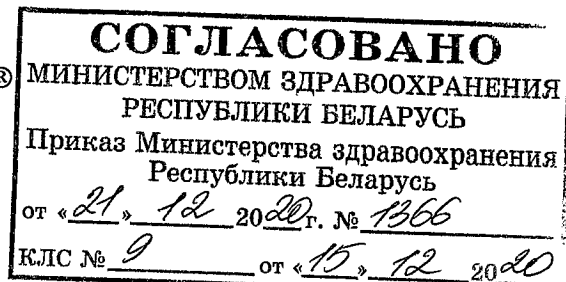


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**

**HALSET®
ХАЛЬСЕТ®**

**Название лекарственного средства**

Cetylpyridinium chloride
(Цетилпиридиния хлорид)

Общая характеристика

Таблетки прямоугольные, плоские с двух сторон, с гладкой поверхностью, округлые по углам и краям, белого цвета с блеском, со сладким мятным вкусом.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество - Цетилпиридиния хлорид 1,5 мг/таблетке,
Вспомогательные вещества: сорбитол, мятное масло, ментол, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания.

Код классификации лекарственного средства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Код АТХ: R 02 AA 06

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Препарат проявляет мягкое, местное антисептическое и противовоспалительное действие. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамположительных, грамотрицательных бактерий и грибов (*Candida albicans*), не влияет на микобактерии. Цетилпиридиний хлорид, так же как и другие катионные поверхностно-активные соединения, угнетает метаболизм бактерий, блокируя важные ферментные системы, оказывает влияние на цитоадгезивные механизмы бактерии, увеличивает проницаемость цитоплазматической оболочки микроорганизмов и разрушает ее. В слабо щелочной среде цетилпиридиния хлорид находится в ионизированной форме, обуславливающей эффективность лекарственного средства; при pH ниже 3 лекарственное средство полностью теряет свою активность.

Фармакокинетика

В таблетках Хальсет® используется местное действие цетилпиридиния хлорида, который из желудочно-кишечного тракта всасывается очень плохо, максимально на 15%. По мере роста кислой реакции в желудочно-кишечном тракте он, все в большей степени, инактивируется. Анионные вещества и липиды также его инактивируют. В концентрациях, наблюдаемых после приема лекарственного средства внутрь в рекомендуемых дозах, не вызывает системного действия. Выводится из организма в неизмененном виде.

Доклинические данные, касающиеся безопасности

Цетилпиридиний хлорид является безопасным веществом. Разница между терапевтической дозой у людей и летальной у лабораторных животных достигает, с учетом массы тела, порядка нескольких тысяч. LD₅₀ p.o. у мышей составляет 125 мг/кг массы тела, а у кроликов - 400 мг/кг массы тела. В исследованиях

цетилпиридиния хлорида, проведенных на лабораторных животных, не было обнаружено мутагенного, тератогенного и канцерогенного действия.

Показания к применению

Для местного лечения в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (стоматит, гингивит, тонзиллит, фарингит).

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

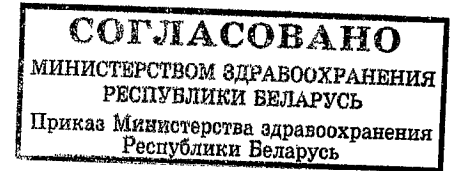
Дети от 6 до 12 лет: до 4 таблеток в день.

Следует рассасывать по одной таблетке каждые 4 часа.

Дети старше 12 лет и взрослые: до 8 таблеток в день.

Следует рассасывать по одной таблетке каждые 2 часа.

Не следует принимать таблетки непосредственно перед едой или во время приёма пищи.



Пациенты с нарушением функции почек

Нет данных о необходимости коррекции дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Следует принимать с осторожностью (смотрите раздел «Меры предосторожности»).

Пациенты пожилого возраста

Нет данных о необходимости коррекции дозы.

Побочное действие

Редко могут наступить быстро преходящие аллергические реакции (например: кожная сыпь), тошнота и расстройство вкуса, возможно возникновение диареи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цетилпиридиния хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав лекарственного средства».

Бронхиальная астма и другие респираторные состояния, связанные с тяжёлой гиперчувствительностью дыхательных путей.

Судороги (в том числе фебрильные) у детей в анамнезе.

Не применять в области открытых ран полости рта.

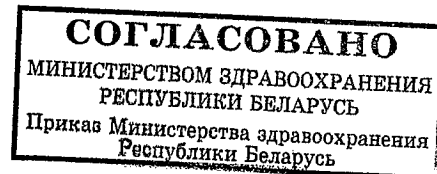
Детский возраст до 6 лет.

Непереносимость фруктозы, которая может образовываться из сорбитола (редко проявляющаяся метаболическая болезнь).

Передозировка

Сорбитол, количественно являющийся основным компонентом таблеток, при значительной передозировке может вызвать диарею с сопутствующим обезвоживанием. Передозировка Цетилпиридиния хлорида может привести к раздражению слизистой оболочки ротовой полости, диарее (особенно у детей), тошноте и рвоте. В случае подозрения на передозировку лекарственного средства пациент должен немедленно обратиться к врачу за консультацией.

Мероприятия, которые следует применять в случае отравления: промывание желудка, поддержка деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. При появлении судорог необходимо назначить барбитураты в малых дозах.



Меры предосторожности

Вне зависимости от приема препарата Хальсет[®], при тяжелых воспалительных процессах верхних дыхательных путей или болях в горле, протекающих с высокой температурой, головной болью, тошнотой и рвотой, необходимо проконсультироваться с врачом, особенно если клиническая картина заболевания нарастает или не уменьшается в течение трёх дней.

Не следует принимать при наличии открытых ран в полости рта, т.к. цетилпиридиния хлорид замедляет их заживление.

В связи с наличием в составе препарата мятного масла, с осторожностью использовать у лиц с воспалительными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, желчного пузыря, нарушения функции печени.

С осторожностью женщинам, планирующим беременность, при беременности и в период лактации.

Применение большего количества таблеток, чем рекомендуется, не увеличивает эффективность действия лекарственного средства, в тоже время может вызвать раздражение слизистой оболочки ротовой полости или диарею (особенно у детей), тошноту и рвоту.

Принимая во внимание отсутствие сахара, Хальсет[®] может применяться лицами с не осложненным сахарным диабетом.

Лекарство Хальсет[®] содержит сорбитол, поэтому его не стоит применять пациентам, у которых выявлена непереносимость фруктозы.

В случае появления аллергической реакции пациент должен обратиться к врачу.

Беременность и лактация

Многолетний опыт использования цетилпиридиния хлорида не выявил неблагоприятных последствий, однако контролируемые исследования по применению препарата Хальсет[®] в период беременности и кормления грудью отсутствуют. Использовать лекарственное средство у данной категории пациентов следует с осторожностью, под медицинским наблюдением.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Препарат не ограничивает способности к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Неизвестны взаимодействия цетилпиридиния хлорида, применяемого в форме таблеток для сосания с концентрацией действующего вещества 0,2%. Хальсет[®] наиболее эффективно действует в слабо щелочной среде; в сильно кислой среде — инактивируется.

Пища и молоко снижают антисептический и местно анестезирующий эффекты.

Условия и срок хранения

Не применять препарат по истечении его срока годности. Препарат хранить в недоступном для детей месте. Хранить в сухом месте, при температуре ниже 25°C.

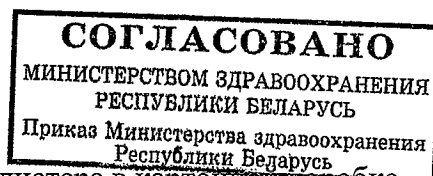
Три года от даты производства.

Условия отпуска

Препарат отпускают без рецепта.

НД РБ

5126 - 2020



Упаковка

Препарат упаковывают по 6 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке.

Информация о производителе

BIOFARM®ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша, тел. +48 61 66 51 500
(по лицензии Gebro GmbH, Австрия).