

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**  
**ГЕКСОРАЛ®**  
**Листок-вкладыш**

**Торговое название:** ГЕКСОРАЛ®

**Международное непатентованное название:** гексэтидин

**Лекарственная форма:** аэрозоль для местного применения

**Состав:**

1 мл препарата содержит:

*действующее вещество* – гексэтидин – 2,0 мг;

*вспомогательные вещества:*

полисорбат 80, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, левоментол, эвкалипта прутовидного листьев масло, натрия кальция эдетат, этанол 96%, натрия гидроксид, вода очищенная, азот.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость с запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое средство.

**Код АТХ:** А01АВ12.

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамика**

Противомикробное действие препарата «ГЕКСОРАЛ®» связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (антагонист тиамин). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия, в частности в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*, однако препарат «ГЕКСОРАЛ®» может также оказывать эффект при лечении инфекций, вызванных, например, *Pseudomonas aeruginosa* или *Proteus spp.* В концентрации 100 мг/мл препарат подавляет большинство штаммов бактерий. Развитие устойчивости не наблюдалось. Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку.

### **Фармакокинетика**

Гексэтидин очень хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается.

После однократного применения действующего вещества его следы обнаруживают на слизистой десен в течение 65 ч. В зубном налете активные концентрации сохраняются в течение 10–14 ч после применения.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

В качестве симптоматического средства.

- Симптоматическое лечение при воспалительно-инфекционных заболеваниях полости рта и гортани:
  - тонзиллит, ангина (в т. ч. ангина Плаута–Венсана, ангина боковых валиков), фарингит, гингивит, стоматит, глоссит, пародонтоз;
  - грибковые заболевания.
- Профилактика инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств на полости рта и гортани и при травмах, в т. ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба.
- Гигиена полости рта, в т. ч. и для устранения неприятного запаха изо рта.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта;
- детский возраст до 3 лет.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах препарата «ГЕКСОРАЛ®» при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата «ГЕКСОРАЛ®» беременным или кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Местно.

*Дети от 3 до 6 лет:* применение препарата возможно под медицинским надзором при нанесении с помощью ватного тампона.

*Взрослые и дети старше 6 лет:* обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1–2 секунд 2 раза в сутки.

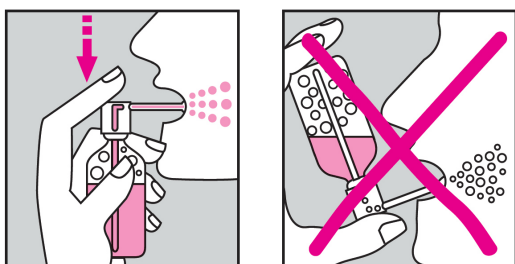
Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

#### **Общие рекомендации по введению**

Препарат распыляют в полости рта или глотке. С помощью аэрозоля можно легко и быстро обработать пораженные участки. Необходимо выполнить следующие действия:

- надеть на аэрозольный баллон насадку-распылитель;
- направить конец насадки-распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;

- во время введения препарата флакон следует удерживать постоянно в вертикальном положении, как показано на рисунке;
- ввести необходимое количество препарата, надавливая на головку насадки-распылителя в течение 1–2 секунд, не дышать при введении аэрозоля.



Длительность лечения определяется врачом.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: *очень частые* ( $\geq 1/10$ ), *частые* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *не частые* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), *редкие* ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), *очень редкие* ( $< 1/10000$ ), *частота неизвестна* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

**Нарушения со стороны иммунной системы.** *Очень редко:* реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

**Нарушения со стороны нервной системы.** *Очень редко:* агевзия, дисгевзия.

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.** *Очень редко:* кашель, одышка, обусловленная появлением реакции гиперчувствительности.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.** *Очень редко:* сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения.** *Очень редко:* реакции в месте нанесения (в том числе раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, ощущение жжения, парестезия ротовой полости, изменение окраски языка, изменение окраски зубов, воспаление, образование пузырей и изъязвления).

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты, рекомендуется обратиться к врачу.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно инструкции по применению лекарственного препарата.

Проглатывание большого количества препарата, содержащего этанол, может привести к появлению признаков/симптомов алкогольной интоксикации.

При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Лечение симптоматическое, как при алкогольной интоксикации. Промывание желудка необходимо в течение 2 часов после проглатывания избыточной дозы.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Данные отсутствуют.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Специальных предписаний нет.

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания или когда они не сопротивляются постороннему предмету (насадке-распылителю) во рту при применении аэрозоля и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

Содержание этанола в препарате составляет 5,15%. Одна доза препарата содержит 20,3 мг этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Содержимое аэрозольного баллона находится под давлением. Не открывать, не прокалывать и не сжигать, даже если баллон пуст.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Лекарственный препарат «ГЕКСОРАЛ<sup>®</sup>», аэрозоль для местного применения не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Аэрозоль для местного применения 0,2%.

По 40 мл препарата в алюминиевом аэрозольном баллоне с внутренним лаковым покрытием. По 1 аэрозольному баллону в комплекте с насадкой-распылителем вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

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

Содержимое аэрозольного баллона следует использовать в течение 6 месяцев после первого применения.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«Фамар Орлеан», Франция

**Юридический адрес:** Famar Orleans, 5 avenue de Concur, 45071 Orleans Cedex 2, France / «Фамар Орлеан», 5 авеню де Консир, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55, эл. адрес: [safetyru@its.jnj.com](mailto:safetyru@its.jnj.com)