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: A01AB12.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Противомикробное действие препарата «ГЕКСОРАЛ®» связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (антагонист тиамина). 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

Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как использовать препарат.

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 2 раза в сутки.

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

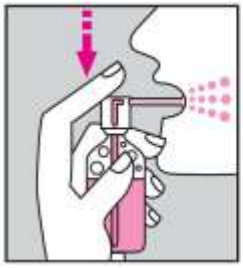
Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

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, т.к. это может вызвать ларингоспазм. Не глотать.




Без консультации специалиста не рекомендуется применять препарат более 10 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: *очень частые* (≥1/10), *частые* (≥1/100, <1/10), *не частые* (≥1/1000, <1/100), *редкие* (≥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, ларингоспазм.

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 симптомы сохраняются или усугубляются, или же появляются новые симптомы, прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом.

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®», 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 2 мг/мл.

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.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55
e-mail: conreception@its.jnj.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Дельфарм Орлеан», Франция

Юридический адрес: Delpharm Orleans, 5 avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France / «Дельфарм 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