КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ГЕКСОРАЛ® аэрозоль для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Гексэтидин 2,0 мг

Полный список вспомогательных веществ приведён в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного применения

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Дозировка и способ применения

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

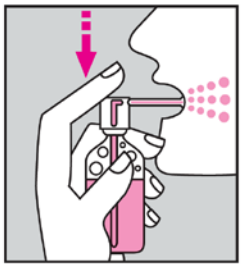
Препарат распыляют в полости рта или глотке. С помощью аэрозоля можно легко и быстро обработать пораженные участки. Необходимо выполнить следующие действия:

– 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.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

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!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Побочные эффекты

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.

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа −антисептическое средство.

Код АТХ - A01AB12.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Список вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок хранения

3 года.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Тип и содержимое внешней упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации и применении

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

7. Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
тел. (495) 726-55-55.

8. Номер (-а) регистрационного удостоверения в республике армения
N 17209

9. Дата получения первого регистрационного удостоверения / продления срока действия регистрационного удостоверения
08.12.2017

10. Дата редакции текста
07.08.2019

11. Инструкции по приготовлению радиофармпрепарата
Неприменимо**.**

12. Условия назначения и отпуска из аптек
Отпускается без рецепта.