ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Гексорал®

Торговое название: Гексорал®

Международное непатентованное название: гексэтидин

Лекарственная форма: аэрозоль для местного применения

Состав:

100 мл препарата содержат:

действующее вещество – гексэтидин – 0,200 г;

вспомогательные вещества:

полисорбат 80 – 1,400 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,070 г, натрия сахаринат – 0,040 г, левоментол – 0,070 г, эвкалипта прутовидного листьев масло – 0,0011 г, натрия кальция эдетат – 0,100 г, этанол 96 % – 4,333 г, натрия гидроксид – q.s. до pH 5,5 ± 0,2, вода очищенная – q.s. до 100 мл, азот – q.s. до 5 бар.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость с запахом ментола.

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). Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку.

Препарат обладает противовирусным действием в отношении вирусов гриппа А, респираторно-синцитиального вируса (РС-вирус), вируса простого герпеса 1-го типа, поражающих респираторный тракт.

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

- П**овышенная чувствительность к гексэтидину и любому из вспомогательных веществ**
- 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 после консультации с медицинским работником.

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

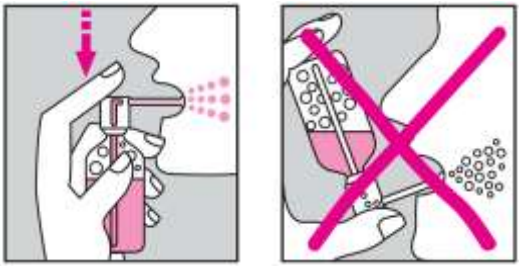
Во время введения препарата необходима задержка дыхания, так как вдыхание препарата может спровоцировать ларингоспазм.

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* (≥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.

. Не дышать во время применения препарата (оромукозного спрея). Распыляемый раствор может попасть в дыхательные пути и вызвать ларингоспазм.

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®», 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 одной насадкой-распылителем или четырьмя насадками-распылителями разного цвета 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

«Дельфарм Орлеан», Франция/Delpharm Orleans, France

Фактический адрес производственной площадки:

5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франция/5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская,
д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55