КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. **ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:**

ГЕКСОРАЛ

Международное непатентованное название: гексэтидин

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного применения

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ - A01AB12

4. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

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

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.

5. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3 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.



- Длительность лечения определяется врачом.

5.4. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гексэтидину и любому из вспомогательных веществ
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта;
- детский возраст до 3 лет.

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

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

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!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия
Данные отсутствуют.

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.

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.

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.

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.

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

Не применимо.

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», Россия121614, 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

Не применимо.

12. Условия назначения и отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.