

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
Гексорал®

Регистрационный номер: П N014010/02

Торговое название: Гексорал®

Международное непатентованное название: гексэтидин.

Лекарственная форма: раствор для местного применения.

Состав на 100 мл раствора:

действующее вещество: гексэтидин 0,1 г;

вспомогательные вещества: этанол 96 % – 4,3333 г, полисорбат 60 – 0,7 г, масло мяты перечной – 0,064 г, анисовое масло – 0,0392 г, лимонная кислота, моногидрат – 0,0418 г, натрия сахарин – 0,022 г, левоментол – 0,0186 г, метилсалицилат – 0,0186 г, гвоздичное масло – 0,0084 г, эвкалиптовое масло – 0,0011 г, азорубин 85 % (Е 122) – 0,0023 г, вода очищенная – до 100 мл.

Описание: прозрачная жидкость красного цвета 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.

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

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

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: при повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте.

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 после консультации с медицинским работником. Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания при применении раствора.

Взрослые и дети старше 6 лет: Наполнить мерный стаканчик до отметки 15 мл и полоскать полость рта и гортани 15 мл неразведенного раствора не менее 30 секунд 2–3 раза в день.

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

Препарат «Гексорал®», раствор для местного применения можно использовать только для полоскания полости рта и гортани. Раствор нельзя проглатывать.

Необходимо всегда пользоваться неразведенным раствором.

При лечении заболеваний полости рта препарат можно наносить также с помощью тампона на 2–3 минуты.

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 раствора гексэтидина, 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

Лекарственный препарат «Гексорал[®]», раствор для местного применения можно применять для полоскания полости рта и глотки только в том случае, если больной может выплюнуть раствор после полоскания.

Препарат «Гексорал[®]», раствор для местного применения содержит этанол 96 % (4,3333 г/100 мл раствора).

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[®]», раствор для местного применения не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для местного применения 0,1 %.

По 200 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла (III типа) алюминиевой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

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

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, стр. 2, тел. (495) 726-55-55