

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Гексорал® табс экспресс**

**Регистрационный номер:** ЛСР-002626/07

**Торговое наименование:** Гексорал® табс экспресс

**Международное непатентованное, группировочное или химическое наименование:** Бензокаин + Хлоргексидин

**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания.

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующие вещества:*

Хлоргексидина дигидрохлорид....5 мг

Бензокаин.....1,5 мг

*Вспомогательные вещества:* изомальт 2243,681 мг, мяты перечной масло 0,9 мг, левоментол 0,645 мг, тимол 0,045 мг, аспартам 2,29 мг, вода очищенная 45,789 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки с шероховатой поверхностью от белого или желтовато-белого до светло-серого или желтовато-серого цвета. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха и незначительная неровность краев. Возможно наличие белого налета (опудривания).

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** антисептическое средство.

**Код АТХ:** [R02AA20]

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Двойное действие препарата обусловлено наличием двух действующих веществ. Антибактериальная активность препарата обусловлена наличием хлоргексидина. Действие местного анестетика — бензокаина — обеспечивает уменьшение болевых симптомов.

### ***Хлоргексидин***

Хлоргексидин обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий; действует путем разрушения цитоплазматической мембраны бактериальной клетки. Низкоэффективен в отношении дрожжевых грибов, дерматофитов, микобактерий, некоторых видов *Pseudomonas* и *Proteus*.

Хлоргексидин наиболее эффективен в нейтральной или слабощелочной среде. В кислой среде его активность уменьшается. Эффективность снижается в присутствии мыл, крови и гнойных выделений.

Применение таблеток для рассасывания с хлоргексидином приводит к значительному уменьшению содержания бактерий в слюне. Использование хлоргексидина в течение нескольких месяцев сопровождается уменьшением его эффективности за счет снижения чувствительности бактерий.

### ***Бензокаин***

Бензокаин – хорошо известный местный анестетик, быстро и на продолжительное время облегчает боль в ротовой полости и глотке. Бензокаин проникает через липофильные участки клеточной мембраны и действует на периферические болевые рецепторы слизистой оболочки и кожи. Анестезирующее действие бензокаина наступает через 15–30 секунд; по мере разбавления вещества слюной анестезирующее действие постепенно уменьшается (в течение 5–10 минут).

### **Фармакокинетика**

#### ***Хлоргексидин***

Нет клинических данных о всасывании хлоргексидина через слизистую полости рта человека. Хлоргексидин может сохраняться в слюне до 8 часов.

#### ***Бензокаин***

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает его медленную абсорбцию. Как и все эфирные производные пара-аминобензойной кислоты, расщепляется эстеразой в плазме крови и печени. В результате образуются пара-аминобензойная кислота и этиловый спирт, метаболизирующийся до

ацетилкофермента А. Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Инфекционно-воспалительные заболевания горла или ротовой полости:

- фарингит, ангина и другие воспалительные заболевания глотки;
- стоматит;
- гингивит.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- раневые и язвенные поражения ротовой полости или горла;
- низкая концентрация холинэстеразы в плазме крови;
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 4 лет.

## **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

При эрозивных, десквамативных изменениях слизистой ротовой полости препарат может применяться с осторожностью и только под наблюдением врача.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Хорошо контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин не проводилось.

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск вредного воздействия для плода и ребенка. В период беременности или грудного вскармливания перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Местно. Таблетку медленно рассасывать во рту до полного растворения.

Препарат следует начинать применять сразу же после появления первых симптомов заболевания и продолжать прием в течение нескольких дней после исчезновения симптомов.

## **Общие рекомендации по дозированию**

### ***Взрослые и дети старше 12 лет***

- По 1 таблетке каждые 1–2 часа по необходимости, но не более 8 таблеток в сутки, если не назначено иное.

### ***Дети в возрасте 4–12 лет***

- До 4 таблеток в сутки.

По поводу применения у детей советуйтесь с врачом.

Не применять детям до 4 лет.

В связи с местным анестезирующим действием бензокаина следует избегать употребления пищи и напитков сразу после рассасывания таблетки.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении препарата, были классифицированы следующим образом: *очень часто* ( $\geq 10\%$ ), *часто* ( $\geq 1\%$ , но  $< 10\%$ ), *нечастые* ( $\geq 0,1\%$ , но  $< 1\%$ ), *редко* ( $\geq 0,01\%$ , но  $< 0,1\%$ ), *очень редко* ( $< 0,01\%$ ), *частота неизвестна* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

### **По данным спонтанных сообщений о нежелательных реакциях\***

***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.*** *Частота неизвестна:* гипестезия полости рта (транзиторная), снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта, временное онемение языка, временное изменение цвета зубов, изменение цвета языка (обратимое), изменение цвета силикатных и композитных материалов реставрации зубов, образование зубного налета (зубного камня), стоматит, отслоение слизистой оболочки полости рта, глоссодиния, увеличение околоушных слюнных желез.

***Нарушения со стороны иммунной системы.*** *Частота неизвестна:* реакции гиперчувствительности (в том числе тяжелые аллергические реакции,

крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок).

***Нарушения со стороны нервной системы.*** Частота неизвестна: нарушение вкуса (дисгевзия).

***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы.*** Частота неизвестна: метгемоглобинемия.

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.*** Частота неизвестна: сыпь.

\*Согласно литературным данным.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При правильном применении передозировка препарата невозможна, так как хлоргексидин практически не всасывается в кровь, а количество всасываемого бензокаина крайне мало. В случае передозировки необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

## **Хлоргексидин**

Хлоргексидина гидрохлорид плохо растворим в воде, все случаи передозировки описаны только при приеме хорошо растворимого в воде хлоргексидина глюконата. В этих случаях были отмечены повреждения слизистой оболочки при прямом контакте с хлоргексидина глюконатом, а также систематическое обратимое увеличение концентрации печеночного фермента. Специфическое лечение отсутствует.

## **Бензокаин**

Передозировка возможна только при неправильном применении.

***Симптомы:*** возможно токсическое влияние на центральную нервную систему, проявляющееся вначале тремором, рвотой, судорогами, а позже – угнетением ЦНС. За счет угнетения дыхания возможна кома. Высокие токсичные концентрации вызывают брадикардию, блокаду

атриовентрикулярной проводимости и остановку сердца. Бензокаин может вызывать метгемоглобинемию (особенно у детей), сопровождающуюся удушьем и цианозом.

**Лечение:** вызвать рвоту и промыть желудок. Возможно назначение активированного угля. При гипоксии и аноксии рекомендуется искусственное дыхание с кислородной поддержкой, при остановке сердца – массаж сердца. При судорогах назначают диазепам или быстродействующие барбитураты (противопоказано при аноксических судорогах); в особо тяжелых случаях после интубирования и искусственного дыхания применяется суксаметония хлорид. Кровообращение должно поддерживаться введением плазмы крови или растворов электролитов. При метгемоглобинемии можно применять до 50 мл 1% раствора метиленового синего внутривенно.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Бензокаин за счет образования своего метаболита 4-аминобензойной кислоты снижает антибактериальную активность сульфонамидов и аminosалицилатов.

Сахароза, полисорбат 80, нерастворимые соли магния, цинка и кальция уменьшают действие хлоргексидина.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Бензокаин может вызывать метгемоглобинемию. Это состояние проявляется такими симптомами, как изменение цвета кожных покровов, губ и ногтевых лож на серый или голубой цвет или их побледнение; головная боль, предобморочное состояние, одышка, головокружение, утомляемость и тахикардия.

Появление перечисленных симптомов указывает на наличие от умеренного до высокого количества метгемоглобина и значительное снижение кислородтранспортной функции крови и требует прекращения приема препарата, а также обращения за медицинской помощью.

Дети, пациенты пожилого возраста могут быть подвержены более высокому риску развития метгемоглобинемии.

Если симптомы сохраняются, ухудшаются или появляются новые симптомы, следует приостановить использование и обратиться к врачу.

Применение препарата противопоказано при наличии раневых и язвенных поражений полости рта или горла.

Препарат содержит в своем составе аспартам, который является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у детей раннего возраста и у лиц с аспирацией или нарушениями глотания ввиду опасности удушья.

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в одной таблетке соответствует 0,1 хлебной единицы (BU).

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Отсутствуют сведения о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки для рассасывания. 8 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Al. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

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

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

### **Производитель:**

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. V. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India

### **Фактический адрес производственной площадки:**

Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Эйрпорт Роуд, Вилладж Кадайя, Даман-396 210, Индия / Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India

### **Организация, принимающая претензии:**

ООО «ДжейТНЛ», Россия, 121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3, тел. +7 495 726-55-55.