

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
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:** 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 горлани:
  - 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 горлани 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 горлани. Раствор нельзя проглатывать, после применения раствора следует выплюнуть.

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) с 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 / Famar Orleans, France

**Фактический адрес производственной площадки:**

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

**Организация, принимающая претензии:**

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