

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Гексорал®

#### **Международное непатентованное название**

Гексэтидин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Аэрозоль 0.2 %, 40 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты. Противомикробные и антисептические препараты для местного лечения заболеваний полости рта. Гексэтидин

Код АТХ А01АВ12

#### **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

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта

- пациенты с бронхиальной астмой или другими заболеваниями дыхательных путей, сопровождаемые выраженной гиперчувствительностью

- наличие в анамнезе фебрильных судорог, эпилепсии (в связи с содержанием в составе вспомогательных веществ терпенов - левоментол, эвкалипта прутовидного листьев масла)

- детский возраст до 4 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Нет специальных мер предосторожности при применении.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Данные отсутствуют.

### ***Специальные предупреждения***

Не показано длительное лечение, так как оно может привести к нарушению нормальной микрофлоры ротовой полости и горла.

Этот препарат в качестве вспомогательных компонентов содержит терпеновые производные, которые способны снизить эпилептогенный порог. В случае приема чрезмерно высоких доз существует риск развития неврологических явлений типа судорожных припадков у грудных младенцев и детей. Необходимо соблюдать рекомендованные дозировку и длительность лечения.

Если симптомы сохраняются или усугубляются, или же появляются новые симптомы, прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом.

Препарат содержит незначительное количество этанола (спирт), не превышающее 100 мг на дозу.

### ***Применение в педиатрии***

Противопоказано применение препарата у детей младше 4 лет.

### ***Беременность и лактация***

Препарат не рекомендован к использованию при грудном вскармливании в силу:

- отсутствия динамических данных о поступлении терпеновых производных в молоко,
- а также в силу потенциальной неврологической токсичности этих производных в отношении грудных младенцев.

Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как использовать препарат.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

*Дети от 4 до 6 лет:* применение препарата возможно под медицинским надзором при нанесении с помощью ватного тампона 2 раза в сутки.

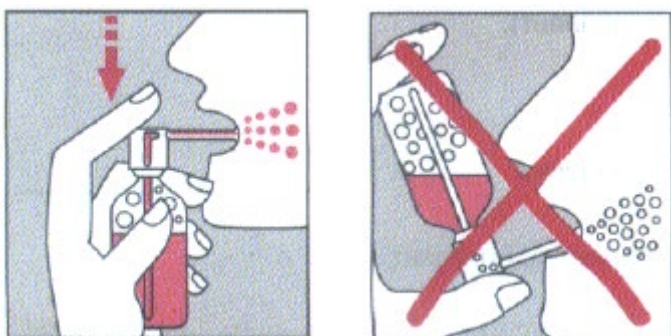
*Взрослые и дети старше 6 лет:* обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1–2 секунд 2 раза в сутки. Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

### ***Метод и путь введения***

Местно.

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***

Без консультации специалиста не рекомендуется применять препарат более 10 дней.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно инструкции по медицинскому 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.

***Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.***

***Если у вас возникли дополнительные вопросы по способу применения препарата, обратитесь к медицинскому работнику.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень редко:*

- реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек; полная или частичная утрата вкусовых ощущений, извращение вкуса;
- кашель, одышка, обусловленная появлением реакции гиперчувствительности, ларингоспазм;
- сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота; 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 заметили другие побочные эффекты, рекомендуется обратиться к врачу.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 мл препарата содержат

*активное вещество* – гексэтидин 0,2 г,

*вспомогательные вещества:* полисорбат 80, кислоты лимонной моногидрат, натрия сахарин, левоментол, эвкалипта прутовидного листьев масло, натрия кальция эдетат, этанол 96%, натрия гидроксид, вода очищенная, газ-пропеллент азот.

## **Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость с запахом мяты

## **Форма выпуска и упаковка**

По 40 мл препарата помещают в алюминиевый аэрозольный контейнер. По одному контейнеру в комплекте с насадкой-распылителем и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

## **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Препарат следует использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

## **Производитель**

Дельфарм Орлеан, 5 авеню де Консир, 45071 Орлеан Седекс 2, Франция

Тел/Факс: +33 (02) 38 69 81 00

электронная почта: [orleans@delpharm.com](mailto:orleans@delpharm.com)

## **Держателя регистрационного удостоверения**

ООО «Джонсон & Джонсон», Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2

тел. (495) 726-55-55

электронная почта: [conreception@its.jnj.com](mailto:conreception@its.jnj.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23-А

тел./факс: +7 (727) 356-88-11; +7 (727) 356-88-19

электронная почта: [safetyru@its.jnj.com](mailto:safetyru@its.jnj.com)