

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества  
и безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 15 » октября 2020 г.  
№ N033009

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

### **Торговое наименование**

Гексорал® Табс Экстра

### **Международное непатентованное название**

Нет

### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки для рассасывания лимонные

### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.  
Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки.

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

#### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим амидным местноанестезирующим средствам, наличие в анамнезе эпилептиформных судорог на лидокаин;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет.

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

*С осторожностью:* принимать препарат при эпилепсии, нарушении сердечной проводимости, шоке, нарушениях функции печени.

Не следует использовать препарат при наличии повышенной индивидуальной чувствительности к любому компоненту, входящему в состав препарата.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или появляются

новые, следует проконсультироваться с врачом.

Лидокаин снижает чувствительность слизистой оболочки, что может повышать риск аспирации.

При продолжительности боли в горле более 2-х дней или при сопутствующей головной боли, тошноте, рвоте необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 таблетке для рассасывания содержится 1618,0 мг сахарозы, что соответствует 0,20 ХЕ.

При длительном применении (в течение двух и более недель) оказывает повреждающее действие на зубы.

Хранить в местах, недоступных для детей. В случае проглатывания препарата ребенком следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

Клинически значимого взаимодействия с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

### ***Специальные предупреждения***

Не разгрызать и не проглатывать таблетку целиком.

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

### ***Применение в педиатрии***

Не применять детям до 12 лет.

### ***Применение при беременности и в период лактации***

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под контролем врача и только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

### ***Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами***

Не выявлено влияние препарата на способность управлять автомобилем и обслуживать движущееся механическое оборудование.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется медленно рассасывать по 1 таблетке каждые 2-3 часа. Максимальная суточная доза - 8 таблеток.

### ***Метод и путь введения***

Местно, для рассасывания в полости рта.

### ***Длительность лечения***

Курс лечения – 5-7 дней.

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

Случаев передозировки препарата при применении в рекомендуемых дозах не отмечено.

Учитывая низкую системную абсорбцию активных веществ препарата, передозировка маловероятна.

Возможная передозировка может привести к анестезии верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Лечение: симптоматическое.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не-применимо

### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не-применимо

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь за консультацией к медицинскому работнику.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата, и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом:

*Очень частые*  $\geq 1/10$

*Частые*  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$

*Не-частые*  $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$

*Редкие*  $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$

*Очень редкие*  $< 1/10000$

*Отдельные сообщения неуточненной частоты* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

*Редко*  $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ :

аллергические реакции.

*Частота неизвестна:*

нарушение глотания, потеря чувствительности языка (соблюдать осторожность при приеме горячей пищи и воды);

При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить применение лекарственного препарата и 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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

<i>активные вещества:</i>	2,4-дихлорбензиловый спирт	1.2 мг
	амилметакрезол	0.6 мг
	лидокаина гидрохлорид	10.0 мг

*вспомогательные вещества:*

сахароза, глюкоза жидкая, лимонной кислоты моногидрат, мяты масло, лимона масла концентрат, аниса масло, краситель рибофлавин-5-фосфат натрия (E101)

##### ***Описание внешнего вида***

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью желтого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха в таблетках и неровности краев.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 4 таблетки помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой. По 4 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

#### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности.

#### ***Условия хранения***

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия

Нилам Сентер, крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай – 400 030, Индия

Тел.: +91 22 2439 5200/2439 5500/ Факс: + 91 22 2431 5331/2431 5334

электронная почта: [info@jbcpl.com](mailto:info@jbcpl.com)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия  
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корпус 2  
Тел.: +7 495 726 55 55/Факс: +7 495 580 90 29  
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)