

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «03» сентября 2018 г.
№ N016841

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Гексорал®

Торговое название

Гексорал®

Международное непатентованное название

Гексэтидин

Лекарственная форма

Аэрозоль 0.2 %

Состав

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, азот.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость с запахом ментола

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А01АВ12

Фармакологические свойства

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 бляшках на зубах активные концентрации сохраняются в течение 10–14 ч после применения.

Фармакодинамика

Противомикробное действие препарата Гексорал® связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (антагонист тиамин). Препарат обладает антибактериальным и противогрибковым действием, в частности в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*, также оказывать эффект при лечении инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa* или *Proteus*. В концентрации 100 мг/мл препарат подавляет большинство штаммов бактерий. Развитие устойчивости не наблюдалось. Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку.

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

Способ применения и дозы

Местно.

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

Взрослые и дети старше 6 лет: обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1–2 секунд 2 раза в сутки.

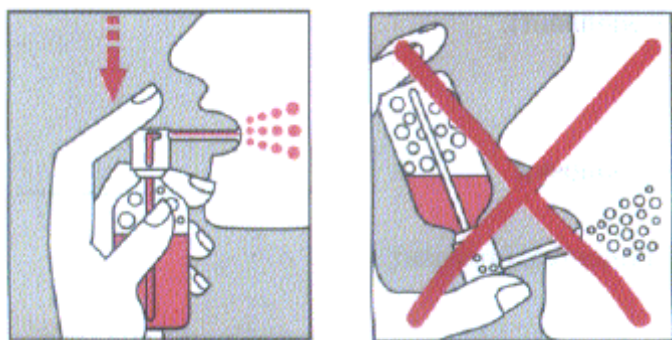
Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

Общие рекомендации по введению

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.



Длительность лечения определяется врачом.

Побочные действия

Очень редко:

- реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек; полная или частичная утрата вкусовых ощущений;
- кашель, одышка, обусловленная появлением реакции гиперчувствительности;
- 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 Вы заметили другие побочные эффекты, рекомендуется обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта
- пациенты с бронхиальной астмой или другими заболеваниями дыхательных путей, сопровождаемыми 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

Лекарственные взаимодействия

Данные отсутствуют.

Особые указания

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.

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

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.

Особенности влияния препарата на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

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.

Форма выпуска и упаковка

Аэрозоль 0,2%. 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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Содержимое аэрозольного контейнера следует использовать в течение 6 месяцев после первого применения.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

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

Тел.:02.38.69.81.94, факс:02.38.63.48.73

Держатель регистрационного удостоверения

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

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