

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Гексорал®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Гексэтидин

Дәрілік түрі, дозасы

Аэрозоль 0.2 %, 40 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Стоматологиялық препараттар. Ауыз қуысы ауруларын жергілікті емдеуге арналған микробтарға қарсы және антисептикалық препараттар. Гексэтидин

АТХ коды А01АВ12

Қолданылуы

Симптоматикалық дәрі ретінде.

Ауыз қуысы мен көмейдің қабыну-инфекциялық аурулары кезінде симптоматикалық емдеуде:

- тонзиллит, баспа (оның ішінде Плаут-Венсан баспасы, бүйірлік білікше баспасы), фарингит, гингивит, стоматит, глоссит, пародонтоз;
- зеңдік аурулар;
- ауыз қуысы мен көмейге операциялық араласуға дейінгі және одан кейінгі инфекциялық асқынулар профилактикасы және жарақаттар кезінде, оның ішінде тіс экстракциясынан кейін альвеолаға инфекция жұғуының профилактикасы
- ауыз қуысы гигиенасы, оның ішінде ауыздан жағымсыз иісті кетіру үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ауыз қуысы шырышты қабығының эрозиялық-десквамозды зақымдануы
- айқын аса жоғары сезімталдықпен қатар жүретін бронх демікпесі немесе басқа да тыныс жолдары аурулары бар пациенттер;
- анамнезде фебрильді құрысулар, эпилепсияның болуы (қосымша заттары құрамында терпендер – левоментол, шыбықты эвкалипт жапырағының майы болуына байланысты)
- 4 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Қолдану кезінде арнайы сақтық шаралар жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Деректер жоқ.

Арнайы ескертулер

Ұзақ емдеу көрсетілмейді, өйткені ол ауыз қуысы мен тамақтың қалыпты микрофлорасы бұзылуына әкелуі мүмкін.

Бұл препараттың құрамында қосымша компоненттер ретінде эпилептогенді шегін төмендетуге қабілетті терпен туындылары болады. Шамадан тыс жоғары дозаларын қабылдау кезінде емшектегі сәбилер мен балаларда құрысу ұстамалары түріндегі неврологиялық құбылыстардың даму қаупі болады. Ұсынылған дозасы мен емдеу ұзақтығын ұстану қажет. Егер симптомдар сақталса немесе ушықса, не болмаса жаңа симптомдар пайда болса, пайдалануды тоқтатып, дәрігерге қаралыңыз.

Препарат құрамында бір дозаға 100 мг аспайтын этанолдың (спирт) аздаған мөлшері бар.

Педиатрияда қолдану

4 жастан кіші балаларға препаратты қолдануға болмайды.

Жүктілік және лактация

Препарат мына себептен бала емізгенде пайдалануға ұсынылмайды:

- терпен туындыларының сүтке түсуі туралы динамикалық деректердің болмауы
- осы туындылардың емшектегі нәрестелерге қатысты потенциалды неврологиялық уыттылығына байланысты.

Егер Сіз жүкті немесе бала емізетін болсаңыз, препаратты қолданар алдын дәрігерден кеңес алу керек.

Препараттың автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

4-тен 6 жасқа дейінгі балалар: препарат медициналық қадағалаумен мақта тампонның көмегімен тәулігіне 2 рет жағып қолданылуы мүмкін.

Ересектер мен 6 жасан асқан балалар: тыныс алуды ірке тұрып зақымданған жерлерді өңдейді, 1–2 секунд бойы 1 бүркуден тәулігіне 2 рет.

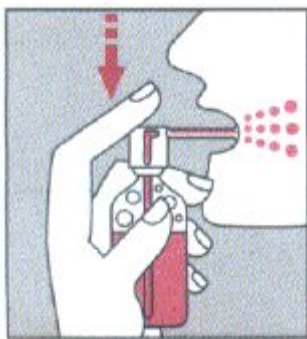
Гексэтидин шырышты кабықта адгезияланады және соның нәтижесінде тұрақты әсер береді. Осыған байланысты препаратты тамақтанудан кейін қолданған жөн.

Енгізу әдісі және жолы

Жергілікті.

Препаратты ауыз қуысына немесе жұтқыншаққа шашыратады. Аэрозольдің көмегімен зақымданған жерлерді оңай және жылдам өңдеуге болады. Мынадай әрекеттерді орындау қажет:

- аэрозольді баллонға шашыратқыш қондырғыны кигізу керек;
- шашыратқыш қондырғының ұшын ауыз қуысы немесе жұтқыншақтың зақымданған бөлігіне қарай бағыттау керек;
- препаратты енгізу кезінде құтыны суретте көрсетілгендей қалыпта әрдайым тігінен ұстаған жөн;
- препараттың қажетті мөлшерін шашыратқыш қондырғының бас жағын 1-2 секунд баса отырып, енгізу керек, аэрозольді енгізу кезінде тыныс алуға болмайды, өйткені бұл ларингоспазм туғызуы мүмкін. Жұтуға болмайды.



Емдеу ұзақтығы

Маманның кеңесінсіз препаратты 10 күннен артық қолданбаған жөн.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолданғанда гексэтидиннің уытты әсер ету мүмкіндігі аз.

Құрамында этанол бар препараттың көп мөлшерін жұтып қою алкогольдік уыттану белгілері/ симптомдары пайда болуына әкелуі мүмкін.

Артық дозаланудың кез келген жағдайында дереу дәрігермен кеңесіңіз. Емі алкогольдік уыттану кезіндегі сияқты симптоматикалық ем. Шамадан тыс дозаны жұтып қойғаннан кейін асқазанды 2 сағат ішінде шаю қажет.

Препаратты қолданар алдында қосымша-парақты мұқият оқыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

Егер сізде препаратты қолдану тәсілі бойынша қосымша сұрақтар туындаса, медициналық қызметкерге жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте сирек - аса жоғары сезімталдық реакциялары (оның ішінде есекжем), ангионевроздық ісіну; дәм сезінудің толық немесе ішінара жоғалуы дәм сезудің бұзылуы;

- аса жоғары сезімталдық реакциялары пайда болуымен байланысты жөтел, еңтігу, ларингоспазм;

- ауыздың құрғауы, дисфагия, жүрек айну, сілекей бездерінің ұлғаюы, құсу;

- жаққан жердегі реакциялар (оның ішінде ауыз қуысы және жұтқыншақ шырышты қабығының тітіркенуі, ашытуды сезіну, ауыз қуысы парестезиясы, тіл түсінің өзгеруі, тіс түсінің өзгеруі, қабыну, күлдіреуік пен ойық жаралардың түзілуі).

Егер нұсқаулықта көрсетілген кез келген жағымсыз әсерлер асқынатын болса немесе Сіз басқа да жағымсыз әсерлерін байқасаңыз, дәрігеге көріну ұсынылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді зат - 0,2 г гексэтидин

қосымша заттар: полисорбат 80, лимон қышқылының моногидраты, натрий сахарині, левоментол, шыбықты эвкалипт жапырағының майы, натрий кальций эдетаты, этанол 96%, натрий гидроксиді, тазартылған су, азот.

Сипаттамасы

Ментол иісі бар, мөлдір түссіз сұйықтық

Шығарылу түрі және қаптамасы

40 мл препараттан алюминий аэрозольді контейнерге құйылған.

Шашыратқыш қондырғысымен жиынтықта бір контейнер және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулық картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Препаратты алғаш ашқаннан кейін 6 ай ішінде пайдаланған жөн.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

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

Тел.:02.38.69.81.94, факс:02.38.63.48.73

электронды пошта: media@famar.eu

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ, Ресей Федерация, 121614, Мәскеу қ., Крылатская к-сі, 17 үй, 2 корп., тел. (495) 726-55-55

электронды пошта: conreception@its.jnj.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Джонсон & Джонсон» ЖШҚ филиалы
050040, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, павильон 23-А

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

Электронды пошта: safetyru@its.jnj.com