

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 ЖЫЛҒЫ “ 23 ” қазан
№ N017582, N017583, N017584,
N017585 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
ГЕКСОРАЛ® ТАБС ЭКСТРА



Саудалық атауы
Гексорал® Табс Экстра

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жок

Дәрілік түрі
Соруға арналған таблеткалар
(апельсинді, лимонды, бал-лимонды, қарақарақатты)

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

<i>белсенді заттар:</i> 2,4-дихлорбензил спирті	1.2 мг
амилметакрезол	0.6 мг
лидокаин гидрохлориді	10.0 мг

қосымша заттар:

апельсинді

- сахароза, сұйық декстроза, лимон қышқылы моногидраты, жалбыз хош иістендіргіші 9Т/10448, апельсин майы, анис майы, натрий рибофлавин-5-фосфаты (E101) бояғышы, Ponceau 4R (E124) бояғышы;

лимонды

- сахароза, сұйық декстроза, лимон қышқылы моногидраты, жалбыз майы, лимон майының концентраты, анис майы, натрий рибофлавин-5-фосфаты (E101) бояғышы;

бал-лимонды

сахароза, сұйық декстроза, жалбыз майы, бал хош иістендіргіші, лимон майының эссенциясы, карамель бояғышы (E150a), Ponceau 4R (E124) бояғышы, натрий рибофлавин-5-фосфаты (E101) бояғышы;

қарақарақатты

- сахароза, сұйық декстроза, лимон қышқылы моногидраты, жалбыз майы, қарақарақат хош иістендіргіші, Ponceau 4R (E124) бояғышы, кара бояғыш PN (E151).

Сипаттамасы

Қызғылт сары түсті екі беті дөңес дөңгелек пішінді таблеткалар (апельсинді).

Сары түсті екі беті дөңес дөңгелек пішінді таблеткалар (лимонды).

Қоңырқай-сары немесе қоңыр түсті екі беті дөңес дөңгелек пішінді таблеткалар (бал-лимонды).

Күнгірт түсті екі беті дөңес дөңгелек пішінді таблеткалар (қарақарақатты).

Tableткaлapдa ауa көпiршiктерiнiң және шеттерiнiң тегiс емес болуы мүмкiн.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Тамақ ауруын емдеуге арналған препараттар. Антисептиктер. Басқа да препараттар.

АТХ коды R02AA20

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Жүйелі абсорбциясының төмендігіне байланысты Гексорал® Табс Экстра фармакокинетикасы туралы деректер жоқ.

Фармакодинамикасы

ЛОР-практикада және стоматологияда жергілікті қолданылатын асептикалық біріктірілген препарат.

2,4-дихлорбензил спирті бензол туындысы болып табылады, антисептик. Амилметакрезол – фенол туындысы, антисептик, микробқа қарсы белсенділікке ие. 2,4-дихлорбензил спирті мен амилметакрезолдың әр ету механизмі микробтық және зендік жасушалар ақуызының коагуляциясымен, сондай-ақ жасушалық жарғақшалардың липидтерімен өзара әрекеттесумен байланысты, бұл қоздырғыштарға қарсы тиімділікті анықтайды.

Лидокаин гидрохлориді – ацетанилид туындысы, жергілікті анестетик. Жарғақша тұрақтандырғыш белсенділікке ие.

Препараттың белсенді компоненттері жергілікті антисептикалық және жергілікті анестезиялық әсер көрсетеді. Гексорал® Табс Экстра жоғарғы тыныс алу жолдары мен ауыз қуысының шырышты қабықтарының тітіркену симптомдарын, бөгде денені сезінуді, жұтқыншақтың қышуын, дуылдауын жояды; шырышты қабыққа ісікке қарсы әсер көрсетеді, бұрын бітелуін азайтады, тамақтың тітіркенуін және ауыруын басады.

Гексорал® Табс Экстра - грампон және грамтеріс микроорганизмдердің көпшілігіне қатысты белсенді: стафилококк штаммдарының көпшілігі (*S. epidermidis*, *S. pyogenes*, *S. aureus*, *S. salivarius*), *A* тобының стрептококктарына, және *D*, *Diplococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aerogenosa*, *Klebsiella aerogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus spp.*, *Aerobacter aerogenes*, *Aerobacter cloacae* және басқа, сондай-ақ *Candida albicans* ашытқы тәрізді зендерге қатысты антимикотикалық әсерге ие.

Қолданылуы

Ауыз қуысы мен жұтқыншақтың инфекциялық-қабыну ауруларын симптоматикалық емдеу.

Қолдану тәсілі және дозалары

Жергілікті, ауыз қуысында соруға арналған. Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға 2-3 сағат сайын 1 таблеткадан баяу сору ұсынылады. Ен жоғарғы тәуліктік доза - 8 таблетка. Емдеу курсы – 5-7 күн.

Жағымсыз әсерлері

- жұтудың нашарлауы

- тіл сезімталдығының жоғалуы (ыстық тамақ және су қабылдағанда сақ болу керек)

Сирек:

- аллергиялық реакциялар

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне, басқа амидтік жергілікті анестезиялық дәрілерге жоғары сезімталдық, анамнезде лидокаинге эпилепсия формасындағы құрысулардың болуы

- 12 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа топтың дәрілік препараттарымен клиникалық тұрғыдан маңызды өзара әрекеттесулері анықталмады.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты эпилепсия, жүрек өткізгіштігі бұзылғанда, шок кезінде, бауыр функциясы бұзылғанда сақтықпен қабылдайды. Препаратты препарат құрамына кіретін кез келген компонентке жоғары жекелей сезімталдық болғанда пайдалануға болмайды.

Егер ауру симптомдары нашарласа, сақталса немесе жаңалары пайда болса дәрігермен кенесу керек.

Лидокаин шырышты қабықтың сезімталдығын төмендетеді, бұл аспирация қаупін арттыруы мүмкін.

Тамақ ауруы 2 күннен артық созылса немесе қатар бас ауруы, жүрек айнуы, құсу болса дәрігерден кенес алу қажет.

Препараттың құрамында сахароза бар, мұны қант диабетінен зардап шегетін пациенттерге, сондай-ақ гипокалориялы диетадағы тұлғаларға ескеру қажет. Соруға арналған 1 таблеткада 1618,0 мг сахароза бар, бұл 0,20 НБ сай келеді.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек. Бала препаратты жұтып қойған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну керек.

Таблетканы кеміруге және тұтастай жұтуға болмайды.

Егер дәрілік зат жарамсыз болып қалса немесе жарамдылық мерзімі өтіп кетсе – оны ағынды суға немесе көшеге тастамаңыз! Дәрілік затты пакетке салып, кокыс контейнеріне салыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға көмектеседі!

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты дәрігердің қадағалауымен және анаға келетін болжамды пайда шарана мен балаға төнетін қауіптен басым жағдайда ғана жүктілік және емшек емізу кезеңінде қолдануға болады.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Препараттың автомобильді басқару және қозғалмалы механикалық жабдықты пайдалану қабілетіне ықпалы анықталмады.

Артық дозалануы

Ұсынылған дозаларда қолданғанда препаратты артық дозалау жағдайлары белгіленбеді.

Препараттың белсенді заттарының жүйелі абсорбциясының төмендігін ескере отырып, артық дозалану ықтималдығы аз.

Ықтимал артық дозалану асқазан-ішек жолының жоғарғы бөлімдерінің анестезиясына әкелуі мүмкін.

Емі: симптоматикалық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Соруға арналған таблеткалар (апельсинді, лимонды, бал-лимонды, қарақарақатты)

4 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаға салынады. 4 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылуы

Рецептісіз

Өндіруші

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» («Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.» фирмасының бөлімшесі), Үндістан
Нилам Сентер, «Б» қанаты, 4 қабат, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай – 400 030, Үндістан

Тіркеу куәлігінің нөсі

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ, Ресей

121614, Ресей, Мәскеу қ-сы, Крылатская к-сі, 17, 2 корпус

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, электрондық поштасы)

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы филиалы

050040, Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Тимирязев к-сі, 42, 23-А павильон

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

электрондық пошта: safetyru@its.jnj.com