

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКСОРАЛ®

(HEXORAL®)

Склад:

діюча речовина: hexetidine;

1 мл розчину містить 2 мг гексетидину;

допоміжні речовини: полісорбат 80, кислота лимонна, моногідрат, сахарин натрію, левоментол, олія евкаліптова, кальцію-натрію едетат, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода очищена, азот.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина з ароматом м'яти.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування. Код АТХ A01A B12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гексетидин є активною речовиною зі швидким та тривалим ефектом, яка належить до групи місцевих антисептиків, що застосовуються гінгіводентально та орофарингеально.

Володіє антибактеріальним і протигрибковим ефектом щодо широкого спектра патогенних мікроорганізмів, відповідальних за ротоглоткові інфекції. При застосуванні проявляє ранозагоювальні, гемостатичні та місцеві знеболювальні властивості у ротовій порожнині та глотці.

Гексетидин є протимікробним засобом широкого спектра дії. Цей засіб є ефективним як *in vivo*, так і *in vitro* проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також дріжджів (*Candida albicans*) та грибів.

Специфічні фармакокінетичні дослідження щодо застосування спрею Гексорал® людині не проводили.

При застосуванні препарату можуть визначатися зубний наліт і залишкові концентрації гексетидину на слизових оболонках. Дослідження з використанням міченого гексетидину показали, що гексетидин може визначатися на тканинах ротової порожнини від 8 до 10 годин після одноразового застосування, а у деяких випадках виявлятися на тканинах ротової порожнини через 65 годин після лікування.

Фармакокінетика.

Відсутні клінічні дані щодо фармакокінетики гексетидину у людей.

Препарат діє місцево на слизову оболонку рота, тому очікується, що всмоктується лише в невеликій кількості.

Висока спорідненість гексетидину з білками та полімерами з електронегативними ділянками пояснює його зв'язування з бактеріями і безпосередньо сприяє його дії на слизову оболонку рота завдяки залишковій концентрації гексетидину. Така спорідненість також пояснює зв'язування зубного нальоту та, отже, протинальотний ефект. Антибактеріальний ефект може бути виявлений через 10–14 годин після застосування.

Дослідження абсорбції після місцевого застосування спрею Гексорал® або гексетидину у людей не проводили.

Специфічних досліджень спрею Гексорал® або гексетидину за участю пацієнтів з порушеннями функції печінки та/або нирок і пацієнтів літнього віку не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тонзиліт, фарингіт, ларингіт, глосит, як допоміжний лікарський засіб при запаленні горла, перед- та післяопераційне лікування при тонзилоектомії, ушкодження ротової порожнини та глотки, гінгивіт, кровоточивість ясен, стоматит, виразки ротової порожнини, запалення зубних лунок, неприємний запах з рота, гігієна ротової порожнини при серйозних захворюваннях.

Протипоказання.

Гексорал® спрей протипоказаний:

- при наявності гіперчутливості до гексетидину, олії евкаліптової, левоментолу або до будь-якого іншого компонента препарату;
- пацієнтам з бронхіальною астмою або з будь-якими іншими захворюваннями дихальних шляхів, пов'язаними з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів. Інгаляція може спричинити бронхоконстрикцію;
- атрофічний фарингіт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може бути взаємодія з іншими антисептичними лікарськими засобами. Гексетидин може бути

інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричиняти судоми у дітей. З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з алергічними реакціями, включаючи бронхіальну астму, особливо пацієнтам з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

Препарат містить етанол, тому його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки.

Під час застосування препарату не слід робити вдих, оскільки спрей може потрапити в дихальні шляхи та спричинити ларингоспазм.

Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей через наявність у складі препарату левоментолу.

При посиленні запалення лікування препаратом слід припинити.

Не рекомендується тривале застосування (без рекомендації лікаря не застосовувати довше 10 днів).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Належні та добре контрольовані клінічні дослідження застосування гексетидину жінкам у період вагітності або годування груддю не проводилися. Невідомо, чи гексетидин або його метаболіти виділяються з грудним молоком. Незначна кількість гексетидину всмоктується системно. Маловірогідно, що застосування гексетидину у період вагітності або годування груддю спричиняє ризик для плода або дитини.

Однак гексетидин не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, за винятком випадків, коли потенційна користь від лікування для матері перевищує можливі ризики для розвитку плода або для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 6 років.

Гексорал® спрей є засобом для місцевого застосування у порожнині рота.

Техніка проведення процедури:

- гнучку трубку слід встановити у відповідний отвір на голівці флакона, злегка натиснувши на неї. Спрямувати кінець гнучкої трубки від себе;
- утримуючи гнучку трубку у роті, спрямувати її на відповідну ділянку порожнини рота або горла. Протягом процедури завжди тримати флакон вертикально;
- затримуючи дихання, впорснути спрей Гексорал® шляхом натискання голівки балона протягом 1–2 секунд.

Застосовувати не більше 3 разів на добу (залежно від тяжкості захворювання або рекомендацій лікаря).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання.

Не застосовувати для лікування довготривалих симптомів.

Не вдихати, може спровокувати ларингоспазм.

Слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування лікарського засобу.

Діти.

Не застосовувати Гексорал® спрей дітям віком до 6 років.

Передозування.

Проковтування великої кількості спрею спричиняє нудоту, тому суттєвого всмоктування не відбудеться.

Через всмоктування достатньої кількості спрею для ротової порожнини Гексорал® може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Концентрація гексетидину, що міститься у Гексорал® спрею для ротової порожнини, не є токсичною, якщо препарат використовувати за призначенням.

Відсутні випадки надмірного застосування гексетидину, що призводять до виникнення реакцій гіперчутливості.

Зберігати у недоступному для дітей місці. У разі передозування слід негайно звернутися за медичною допомогою.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк: алергічні реакції, включаючи ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку нервової системи: агеvзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин

(відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка, ларингоспазм.

З боку травного тракту: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит, ангіоедема.

Загальні порушення та стан у місці застосування: місцеві реакції, включаючи оборотну зміну кольору зубів і язика; чутливість слизової оболонки, а саме – печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парастезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C, для захисту від світла в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці.

Не рекомендується застосовувати через 6 місяців після першого відкриття.

Упаковка.

По 40 мл в алюмінієвому балоні з клапаном і актуатором, по 1 балону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН/DELPHARM ORLEANS

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

5 авеню де Консір, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франція/5 avenue de Concyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France.

Представник заявника.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»

Місцезнаходження представника заявника

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В, Україна

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392