

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ГЕКСАСПРЕЙ

Склад:

діюча речовина: біклотимол;

1 флакон містить біклотимолу 750 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, динатрію едетат, амонію гліциризинат, олія зірчастого анісу, натрію сахарин, целюлоза мікрокристалічна, лецитин соєвий, гліцерин, етанол 95 %, вода очищена, метилпарагідроксибензоат (Е 218).

Газ, що утворює тиск: азот.

Лікарська форма. Спрей оромукозний.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна суспензія бежевого кольору з характерним запахом анісу.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антисептичний, анальгезуючий та протизапальний засіб.

Біклотимол є фенол похідною речовиною з антибактеріальною активністю відносно стафілококів, стрептококів, мікрококів та коринебактерій. Коагулює білки мікробної клітини. Також чинить протизапальну та анальгезуючу дії.

Препарат всмоктується через слизові оболонки дуже повільно, що забезпечує його тривалу присутність у ротовій порожнині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве симптоматичне лікування інфекційних та запальних захворювань ротової порожнини

та носоглотки: ангіна, фарингіт, афтозний стоматит, гінгівіт, пародонтоз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Дитячий вік до 2,5 року (через загрозу розвитку ларингоспазму). Через наявність у складі соєвого лецитину Гексаспрей протипоказаний при алергії на арахіс або сою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Наявні на сьогоднішній день дані не свідчать про клінічно значущі взаємодії.

Особливості застосування.

Застосовування препарату більше 5 днів може спричинити порушення гомеостазу нормальної мікрофлори порожнини рота з ризиком поширення бактеріальної або грибкової інфекції. Одночасне застосування інших антисептичних засобів слід виключити, оскільки можлива небажана взаємодія (антагонізм, інактивація).

У випадку погіршення стану, зокрема підвищення температури або якщо протягом 5 днів не настало покращання, необхідно провести повторне обстеження хворого і змінити тактику лікування.

Цей лікарський засіб містить метилпарагідрооксибензоат (E218) і може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені).

Цей лікарський засіб містить соєвий лецитин і може викликати реакції гіперчутливості (кропив'янка, анафілактичний шок).

Цей лікарський засіб містить 35 мг спирту бензилового на дозу (2 розпилення). Спирт бензиловий може викликати алергічні реакції та легке місцеве подразнення.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування біклотимолу у період вагітності відсутні або обмежені.

Досліджень на тваринах недостатньо для визначення репродуктивної токсичності.

Гексаспрей не рекомендується застосовувати під час вагітності та жінкам дітородного

віку, які не використовують засоби контрацепції.

Годування груддю

Недостатньо даних про екскрецію біклотимолу або його метаболітів у грудне молоко.

Гексаспрей не слід застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Клінічні дослідження не проводились.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати місцево. Призначений для застосування у ротоглотці. Перед застосуванням флакон необхідно струсити. Під час розпилення флакон слід тримати вертикально.

Для дорослих і дітей віком від 2,5 років.

Дорослим і дітям віком від 2,5 років: по 2 розпилення 3 рази на добу.

Лікування обмежено до 5 днів.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 2,5 років.

Передозування.

Не виявлено.

Побічні реакції.

Наведені нижче побічні реакції розділені за класами системи органів та за частотою, визначеною за класифікацією MedDRA. Частота визначається наступним чином: дуже часто ($> 1/10$), часто (від $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $> 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $> 1/10\,000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), невизначена частота (не може бути оцінена на основі

наявних даних).

Захворювання імунної системи:

Дуже рідко: набряк губ.

Захворювання шкіри та підшкірної тканини:

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк, еритема, шкіряні висипи, кропив'янка.

Зважаючи на вміст у складі лікарського засобу метилпарагідрооксибензоату та соєвого лецитину, можливий розвиток алергічних реакцій у певних груп пацієнтів.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. Аерозольний флакон ємністю 30 г в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Бушара Рекордаті.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.

Заявник.

Лабораторії Бушара Рекордаті.