

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГІВАЛЕКС
(GIVALEX®)

Склад:

діючі речовини: 100 мл розчину містять гексетидину 0,1 г; холіну саліцилату 0,5 г; хлорбутанолу хемігідрату 0,25 г;

допоміжні речовини: сахарин натрію, полісорбат 20, кислота пропіонова, спирт етиловий 96%, вода очищена, лимонна ароматична суміш (олія лимонна, олія анісова, олія лайму, ментол, евкаліптол, спиртовий розчин метилсаліцилату).

Титр спирту 58% об.

Лікарська форма.Спрей для ротової порожнини.

*Основні фізико-хімічні властивості.*прозорий розчин, злегка жовтуватого кольору, зі специфічним лимонно-спиртовим запахом.

Фармакотерапевтична група.Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02AA20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату зумовлена трьома активними компонентами.

Антибактеріальна та протигрибкова активність.

Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби.

Необхідно відзначити, що на аеробні штами він має загалом бактеріостатичний вплив, бактерицидна дія – слабка. На анаеробні штами гексетидин має виражений бактерицидний вплив. Механізм дії полягає у конкурентній дії з тіаміном: структура гексетидину схожа на структуру тіаміну, необхідного для росту мікроорганізмів.

Протизапальна активність.

Холіну саліцилат має анальгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дії. Застосовувати для лікування захворювань ротової порожнини.

Знеболювальна активність.

Хлорбутанол має анальгезуючу дію. Можна застосовувати, зокрема, в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) та у стоматологічній практиці (аплікації та зрошення). Класично можна застосовувати як анестетик.

Активні речовини фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки вони поступово вивільняються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Антибактеріальний та знеболювальний засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки.

Противоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату;
- атрофічний фарингіт;
- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій .

Не застосовувати разом із препаратами, що містять антисептики.

Гексетидин може бути інактивованим лужними розчинами.

Особливості застосування.

При застосуванні препарат не ковтати та уникати контакту з очима, оскільки препарат містить етанол. Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричинити судоми у дітей.

З обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

При появі ознак гіперчутливості до препарату його використання слід негайно припинити.

Оскільки препарат містить етанол, тому його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюванням печінки.

Не рекомендується тривале застосування, оскільки може змінитися природний мікробний баланс ротової порожнини та горла, де є ризик бактеріального та грибкового розповсюдження.

При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції, слід призначити загальну антибактеріальну терапію.

Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів та/або підвищена температура тіла, необхідно переглянути тактику лікування.

При посиленні запалення лікування препаратом слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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.

Застосовувати як місцевий засіб для зрошення ротової порожнини та ротоглотки.

Дорослим та дітям віком від 15 років: 1 розпилення 4-6 разів на добу.

Дітям віком від 6 до 15 років: 1 розпилення 2-3 рази на добу.

Курс лікування – не довше 5 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Повідомлень щодо передозування препарату не надходило.

Через всмоктування достатньої кількості розчину у ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Концентрація гексетидину в препараті не є токсичною, якщо препарат використовувати за призначенням.

Виникнення гострої алкогольної інтоксикації мало ймовірно. Якщо дитина проковтнула значну дозу препарату, може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Не відзначалося випадків надмірного застосування гексетидину, що призводило до виникнення реакцій гіперчутливості.

Лікування передозування є симптоматичним, але рідко є необхідним. У випадку проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно розглянути можливість проведення промивання шлунка протягом 2 годин після ковтання та вжити заходів щодо усунення ознак алкогольної інтоксикації.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: агевзія, 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.

З боку травної системи: 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, шкірні реакції (висипання).

Загальні порушення та стан місця застосування: місцеві реакції – оборотна зміна кольору зубів та язика; чутливість слизової оболонки, а саме – печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парестезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці, відчуття першіння у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконі з пульверизатором.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Норжин Фарма/NorginePharma

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Ете Віртон 29, 28100 м. Дрьо, Франція/29rueEtheVirton28100 Dreux France.