

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКСОРАЛ®
(HEXORAL®)

Склад:

діюча речовина: hexetidine;

1 мл розчину містить 1 мг гексетидину;

допоміжні речовини: полісорбат 60; кислота лимонна, моногідрат; сахарин натрію; азорубін (Е 122); левоментол; олія евкالیптова; кальцію-натрію едетат; етанол 96 %; натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоного кольору, з м'ятним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування. Код АТХ А01А В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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.

Специфічних фармакокінетичних досліджень застосування Гексорал® розчину щодо його впливу на людину не проводили.

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

Фармакокінетика.

Досліджень абсорбції після місцевого застосування Гексорал® розчин або гексетидину у людей не проводили.

Специфічних досліджень Гексоралу® розчину або гексетидину у людей із порушеннями функції печінки та/або нирок і пацієнтів літнього віку не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гексорал® розчин застосовувати при незначних інфекціях ротової порожнини, включаючи кандидоз; як допоміжний засіб для профілактики та лікування гінгівіту; при лікуванні болю в горлі та рецидивуючих афтозних виразок; для усунення неприємного запаху з рота; до і після проведення хірургічних операцій у стоматології.

Противоказання.

Гексорал® розчин протипоказаний:

- при наявності гіперчутливості до гексетидину, азорубіну, олії евкالیптової, левоментолу, олії м'яти перцевої або до будь-якого іншого компонента препарату;
- 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 призначено лише для зовнішнього застосування, розчин не проковтувати.

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

Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей через наявність левоментолу.

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

При посиленні запалення лікування препаратом слід припинити та звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому Гексорал® 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.

Дорослі та діти віком від 6 років.

Гексорал® розчин є засобом для місцевого застосування у ротовій порожнині.

Промивати рот або полоскати горло 15 мл нерозведеного розчину протягом ½хвилини 2 або 3 рази на добу.

Препарат не слід ковтати.

Для полоскання використовувати нерозведений розчин.

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

Не застосовувати для лікування довготривалих симптомів.

Діти.

Гексорал® розчин не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Ознаки і симптоми передозування

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

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

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

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

Лікування передозування

Лікування передозування є симптоматичним, але рідко є необхідним. У разі випадкового проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно розглянути можливість проведення промивання шлунка протягом 2 годин після ковтання та направити зусилля на усунення ознак алкогольної інтоксикації.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: агевзія, дисгезія, 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.

Загальні порушення та стан місця застосування: місцеві реакції – оборотна зміна 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.

Препарат містить азорубін, тому може спричинити алергічні реакції, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С, для захисту від світла в оригінальній упаковці. У недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Не рекомендується застосовувати через 6 місяців після першого відкриття флакона.

Упаковка.

По 200 мл у скляному флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фамар Орлеан/Famar Orleans.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

5 авеню де Консір, 45071 Орлеан Седекс 2, Франція/5 avenue de Concur, 45071 Orleans Cedex 2, France.