ЛП-№(006374)-(РГ-RU) от 16.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексализ®

Регистрационный номер: ЛП-№(006374)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Гексализ®

Группировочное наименование: Биклотимол + Лизоцим + Эноксолон

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: биклотимол – 5,0 мг; лизоцима гидрохлорид – 5,0 мг; эноксолон – 5,0 мг.

Вспомогательные вещества: лимона масло – 0,2 мг; лимонной кислоты моногидрат – 10,0 мг; краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,1 мг; магния стеарат – 15,0 мг; акации камедь – 60,0 мг; сахароза до – 1200 мг.

Описание: таблетки желто-оранжевого цвета круглой плоскоцилиндрической формы с фаской, со слабым характерным запахом. Возможны вкрапления оранжевого или белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики

Код АТХ: R02AA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комплексный лекарственный препарат с противомикробным, противовирусным и противовоспалительным действием для местного применения.

Биклотимол – антисептик, обладает антибактериальной активностью в отношении стафилококков, стрептококков и коринебактерий, а также местным обезболивающим и противовоспалительным эффектом. При местном применении характеризуется длительным действием.

Лизоцим – полипептидный муколитический фермент. Оказывает противомикробное действие. Подавляет рост грамположительных бактерий; менее чувствительны к нему

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

грамотрицательные бактерии. Обладает способностью стимулировать неспецифическую реактивность организма, оказывать противовоспалительное и муколитическое действие. Лизоцим, образуя комплексы с вирусами, проявляет противовирусную активность. Относится к естественным защитным факторам организма.

Эноксолон – комплексный тритерпен, выделенный из глицирризиновой кислоты. Проявляет противовоспалительную активность. Благотворно действует на иммунную систему человека, повышая сопротивляемость различным вирусным заболеваниям. Обладает противовирусным действием.

Фармакокинетика

Медленно всасывается через слизистую оболочку полости рта, оказывает длительный местный эффект.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта (стоматит, гингивит, в т. ч. вызванный ношением зубных протезов), глотки, гортани, вызванные чувствительными к биклотимолу, лизоциму и эноксолону возбудителями.

Местное лечение проводится по всем показаниям воспалительных и инфекционных заболеваний носоглотки: острый и хронический фарингит, фаринголарингит, тонзиллит, состояния после тонзиллэктомии, глоссит.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст от 0 до 6 лет.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Таблетки необходимо медленно рассасывать до полного растворения, не разжевывая и не разгрызая.

Взрослым назначают по 1 таблетке каждые 2 часа.

Максимальная суточная доза для взрослых – 8 таблеток.

Детям от 6 до 18 лет назначают по 1 таблетке каждые 4 часа.

Максимальная суточная доза для детей – 4 таблетки.

Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: суперинфекция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: местные аллергические реакции, дисбактериоз полости рта с риском распространения бактериальной или грибковой инфекции.

Если любые побочные эффекты, указанные в инструкции, усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Избегать одновременного применения других местных средств.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом принять во внимание, что содержание сахара в одной таблетке – 1,054 г (0,1054 ХЕ).

В случае, если симптомы заболевания не исчезли через 5 дней, необходимо пересмотреть лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат Гексализ содержит сахарозу. Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не следует принимать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

данный лекарственный препарат.

Препарат Гексализ содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, 5 мг + 5 мг + 5 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги, 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории Бушара-Рекордати

52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто, Франция

Производитель

Лаборатории Бушара-Рекордати

52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто, Франция

Адрес места производства

Парк Мекатроник, 03410

Сен-Виктор, Франция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Русфик»

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

тел.: +7 (495) 225-80-01

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com