ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гексэтидин-Акрихин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гексэтидин-Акрихин

Международное непатентованное или группировочное наименование: гексэтидин

Лекарственная форма: спрей для местного применения

Состав на 1 флакон:

Действующее вещество: гексэтидин – 0,0577 г.

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат, эвкалипта шарикового листьев масло, апельсина цветков масло, мяты перечной листьев масло, левоментол, метилсалицилат, глицерол 85%, этанол 96%.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом этанола и эфирных масел.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: A01AB12

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное действие препарата Гексэтидин-Акрихин связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (антагонист тиамина). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия, в частности в отношении грамположительных бактерий и грибов рода Candida. Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку. Препарат обладает противовирусным действием в отношении вирусов гриппа А, респираторно-синцитиального вируса (РС-вирус), вируса простого герпеса 1-го типа, поражающих респираторный тракт.

Фармакокинетика

Гексэтидин очень хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается.

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин"
Старая Купавна Московская область
132361

После однократного применения действующего вещества его следы обнаруживают на слизистой десен в течение 65 ч. В зубном налете активные концентрации сохраняются в течение 10-14 ч после применения.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства.

- Симптоматическое лечение при воспалительно-инфекционных заболеваниях полости рта и гортани:

  – тонзиллит, ангина (в т. ч. ангина Плаута–Венсана, ангина боковых валиков), фарингит, гингивит, стоматит, глоссит, пародонтоз;

  – грибковые заболевания;
- профилактика инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств на полости рта и гортани и при травмах, в т. ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба;
- гигиена полости рта, в т. ч. и для устранения неприятного запаха изо рта.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте.

Детский возраст от 3 до 18 лет.

Заболевания печени, алкоголизм, травма или заболевания головного мозга, женщины в период беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах гексэтидина при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата Гексэтидин-Акрихин беременным или кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

132361

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослые и дети старше 6 лет обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания по 1-2 распыления 2 раза в сутки.

Применение препарата у детей с 3 до 6 лет возможно после консультации с медицинским работником.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

Общие рекомендации по введению

Препарат распыляют в полости рта или глотке. С помощью спрея можно легко и быстро обработать пораженные участки. Необходимо выполнить следующие действия:

- снять защитный колпачок с распылительного устройства;
- направить конец распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;
- во время введения препарата следует удерживать флакон в вертикальном положении;
- ввести необходимое количество препарата, надавливая на головку распылительного устройства 1-2 раза, во время распыления спрея не дышать.

Без консультации с врачом препарат можно применять не дольше 5-7 дней.

Побочное действие

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, <1/10), не частые (≥1/1000, <1/100), редкие (≥1/10000, <1/1000), очень редкие (<1/10000), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: агевзия, дисгевзия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: кашель, одышка, обусловленная появлением реакции гиперчувствительности, ларингоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

132361

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: реакции в месте нанесения (в том числе раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, ощущение жжения, парестезия ротовой полости, изменение окраски языка, изменение окраски зубов, воспаление, образование пузырей и изъязвления).

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, рекомендуется обратиться к врачу.

Передозировка

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно инструкции по применению лекарственного препарата.

Проглатывание большого количества раствора гексэтидина, содержащего этанол, может привести к появлению признаков/симптомов алкогольной интоксикации.

При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом. Лечение симптоматическое, как при алкогольной интоксикации.

Промывание желудка необходимо в течение 2 часов после проглатывания избыточной дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные отсутствуют.

Особые указания

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания или когда они не сопротивляются постороннему предмету (распылительному устройству) во рту при применении спрея и способны задержать дыхание при впрыскивании препарата.

Содержание этанола в препарате составляет около 75 % (об/об) (в пересчете на абсолютный спирт), что эквивалентно около 78 % (об/об) этанола 96 %. Одна доза препарата (одно распыление) содержит 0,03 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат следует принимать не позднее, чем за 30 минут до начала управления транспортным средством.

132361

Форма выпуска

Спрей для местного применения 0,2%.

По 30 мл во флакон темного стекла, снабженный распылительным устройством и прозрачным колпачком.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО, Республика Молдова

г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000002

132361

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» акрихин ОГРН 1025003915703 Старая Купавна Московская область