

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гелангин® флекс

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Гелангин® флекс**Международное непатентованное или группировочное наименование:** гексэтидин**Лекарственная форма:** аэрозоль для местного применения**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Гексэтидин 2,0 мг

Вспомогательные вещества:

Пропиленгликоль 100,0 мг

Этанол 95 % 43,33 мг

(в пересчете на безводный)

Полисорбат 20 10,0 мг

Натрия кальция эдетат безводный 1,0 мг

Левоментол 0,7 мг

Лимонная кислота безводная 0,64 мг

Натрия сахаринат 0,6 мг

Эвкалиптол 0,2 мг

1 М раствор натрия гидроксида до pH 4,0 – 7,0

Азот до 5 бар

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом ментола.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AB12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное действие препарата 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. 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

Гиперчувствительность 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 препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата 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.

Способ применения и дозы

Местно. Во время введения препарата необходима задержка дыхания, так как вдыхание препарата может спровоцировать ларингоспазм.

Дети от 3 до 6 лет: применение препарата возможно после консультации с медицинским работником.

Взрослые и дети старше 6 лет: обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1-2 секунд 2 раза в сутки.

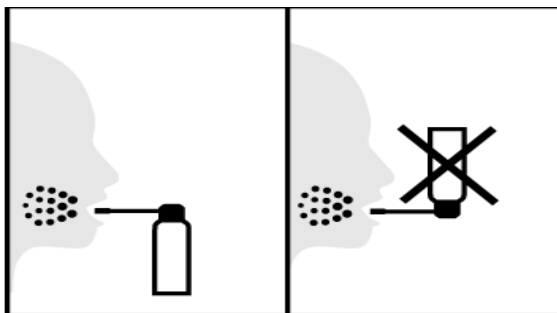
Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект.

В связи с этим препарат следует применять после еды.

Общие рекомендации по введению

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

- надеть на аэрозольный баллон насадку-распылитель;
- направить конец насадки-распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;
- во время введения препарата баллон следует удерживать постоянно в вертикальном положении, как показано на рисунке;
- ввести необходимое количество препарата, надавливая на головку насадки-распылителя в течение 1-2 секунд, не дышать при введении аэрозоля.



Длительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении препарата, были классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить 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.

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 препарата, 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

Специальных предписаний нет. Во время введения препарата необходима задержка дыхания.

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания или когда они не сопротивляются постороннему предмету (насадке-распылителю) во рту при применении аэрозоля и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

Содержание этанола в препарате составляет 5,15 %. Одна доза препарата содержит 20,3 мг этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Содержимое аэрозольного баллона находится под давлением. Не открывать, не прокалывать и не сжигать, даже если баллон пуст.

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 и механизмами

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

Форма выпуска

Аэрозоль для местного применения 0,2 %.

По 40 мл в баллоне аэрозольном с внутренним покрытием, снабженном клапаном с трубкой.

На баллон наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 баллону в комплекте с одной насадкой-распылителем или четырьмя насадками-распылителями разного цвета вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После первого применения – 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.gelangin.ru