

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕКСЭТИДИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГЕКСЭТИДИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: гексэтидин

Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав:

100 мл препарата содержат:

Действующее вещество:

Гексэтидин

- 0,1 г

Вспомогательные вещества:

Спирт этиловый 96%, полисорбат 60, мяты перечной листьев масло, аниса обыкновенного семян масло, лимонной кислоты моногидрат, натрия сахаринат, левоментол, метилсалицилат, гвоздики цветков масло, эвкалипта прутовидного листьев масло, краситель азорубин (Е 122), вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные препараты 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 оболочке 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 гексэтидину или к любому вспомогательному веществу 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

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы

быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах препарата ГЕКСЭТИДИН при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата ГЕКСЭТИДИН 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.

Дети от 3 до 6 лет:

Применение препарата возможно после консультации с медицинским работником. Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания при применении раствора.

Взрослые и дети старше 6 лет:

Наполнить мерный стаканчик до отметки 15 мл и полоскать полость рта и гортани 15 мл неразведенного раствора не менее 30 секунд 2-3 раза в день.

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

В связи с этим препарат следует применять после еды.

Препарат ГЕКСЭТИДИН, раствор для местного применения, можно применять только для полоскания полости рта и гортани. Раствор нельзя проглатывать, после применения раствор следует выплюнуть.

Необходимо всегда пользоваться неразведенным раствором.

При лечении заболеваний полости рта препарат можно наносить также с помощью тампона на 2-3 минуты.

Длительность лечения определяется врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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.

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 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

Препарат ГЕКСЭТИДИН содержит в составе краситель азорубин (E122), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат ГЕКСЭТИДИН, раствор для местного применения, можно применять для полоскания полости рта и глотки только в том случае, если больной может выплюнуть раствор после полоскания. Препарат ГЕКСЭТИДИН, раствор для местного применения, содержит 4,3 % этанола. Содержание абсолютного спирта в одной дозе препарата (15 мл)

составляет 0,65 г, что эквивалентно менее 16 мл пива или 7 мл вина на дозу.

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

Лекарственный препарат ГЕКСЭТИДИН, раствор для местного применения, не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,1 %.

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки.

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными полимерными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми и мерными стаканчиками.

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем, мерной ложечкой или пластиковым колпачком, дополнительно помещаемых в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца. Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru