МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004122/09-080921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексорал® табс экстра
(наименование лекарственного препарата)

таблетки для рассасывания со вкусом лимона 0,6 мг + 1,2 мг + 10,0 мг
(лекарственная форма, дозировка)

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»),
Индия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» _____ 080921 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
раздел отсутствует	**Регистрационный номер:**
Торговое название: ГЕКСОРАЛ® ТАБС ЭКСТРА	**Торговое наименование:** Гексорал® табс экстра
МНН или Группировочное название: Амилметакрезол + Дихлорбензиловый спирт + Лидокаин	**Международное непатентованное, группировочное или химическое наименование:** Амилметакрезол + Дихлорбензиловый спирт + Лидокаин.
Лекарственная форма: таблетки для рассасывания (апельсиновые, лимонные, медово-лимонные, черносмородиновые)	**Лекарственная форма:** таблетки для рассасывания со вкусом лимона.
Описание:	**Описание:** круглые двояковыпуклые

Старая редакция	Новая редакция
- апельсиновые: круглые двояковыпуклые таблетки оранжевого цвета с шероховатой поверхностью. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев. - лимонные: круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета с шероховатой поверхностью. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев. - медово-лимонные: круглые двояковыпуклые таблетки от коричневато-желтого до коричневого цвета с шероховатой поверхностью. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев. - черносмородиновые: круглые двояковыпуклые таблетки фиолетового цвета с шероховатой поверхностью. Допускается неравномерность окрашивания,	таблетки желтого цвета с шероховатой поверхностью. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

Старая редакция	Новая редакция
наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.	
Состав: 1 таблетка содержит: *Активные вещества:* Амилметакрезол……..……0,6 мг 2,4-дихлорбензиловый спирт….1,2 мг Лидокаина гидрохлорида моногидрат……....10,0 мг *Вспомогательные вещества:* сахароза 1618,0 мг, декстроза жидкая 1038,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 5,0 мг, ароматизатор мятный 9Т/10448 1,2 мг, апельсина масло 7,5 мг, аниса масло 2,0 мг, краситель солнечный закат желтый 0,3 мг (для апельсиновых таблеток); сахароза 1618,0 мг, декстроза жидкая 1038,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 10,0 мг, мяты полевой листьев масло 1,32 мг, лимона масла концентрат 7,70 мг, аниса масло 2,53 мг, краситель хинолиновый желтый 0,175 мг (для лимонных таблеток); сахароза 1618,0 мг, декстроза жидкая 1038,0 мг, мяты полевой листьев масло 1,25 мг, ароматизатор медовый 7,5 мг,	**Состав:** 1 таблетка содержит: *Действующие вещества:* Амилметакрезол……..……0,6 мг 2,4-дихлорбензиловый спирт….1,2 мг Лидокаина гидрохлорида моногидрат……....10,0 мг *Вспомогательные вещества:* сахароза 1618,0 мг, декстроза жидкая 1038,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 10,0 мг, мяты полевой листьев масло 1,32 мг, лимона масла концентрат 7,70 мг, аниса масло 2,53 мг, краситель хинолиновый желтый 0,175 мг.

Старая редакция	Новая редакция
карамель 0,625 мг, лимона масла эссенция 1,25 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0375 мг (для медово-лимонных таблеток); сахароза 1618,0 мг, декстроза жидкая 1038,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 5,0 мг, мяты полевой листьев масло 1,25 мг, ароматизатор черносмородиновый 6,25 мг, краситель азорубин 0,0625 мг, краситель бриллиантовый голубой 0,0275 мг (для черносмородиновых таблеток).	
С осторожностью В следующих случаях ГЕКСОРАЛ® ТАБС ЭКСТРА, таблетки для рассасывания (апельсиновые, лимонные, медово-лимонные, черносмородиновые) можно применять, только тщательно взвесив пользу и риск лечения: - пациенты, страдающие эпилепсией; - пациенты с нарушением сердечной проводимости; - пациенты с повреждением печени.	**С осторожностью** В следующих случаях препарат можно применять, только тщательно взвесив пользу и риск лечения: - пациенты, страдающие эпилепсией; - пациенты с нарушением сердечной проводимости; - пациенты с повреждением печени.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки для рассасывания (апельсиновые, лимонные, медово-лимонные, черносмородиновые) 8 таблеток в блистер ал/пвх; 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. 4 таблетки в алюминиевый стрип; 2, 3 или 4 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонную пачку	**Форма выпуска** Таблетки для рассасывания со вкусом лимона. 4 таблетки в алюминиевый стрип; 2, 3 или 4 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. 8 таблеток в блистер ал/пвх; 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Условия хранения В сухом месте при температуре не выше 30ºС. Хранить в местах, недоступных для детей.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 30ºС. Хранить в местах, недоступных для детей.
Производитель «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай 400 030, Индия/ Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Worli, Mumbai 400 030, India **Адрес производственной площадки:** Survey No.101/2 & 102/1, Daman	**Производитель:** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India **Фактический адрес производственной площадки:** Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Эйрпорт Роуд, Вилладж Кадайа, Даман-396 210, Индия / Survey No. 101/2 & 102/1,

Старая редакция	Новая редакция
Industrial Estate, Kadaiya, Daman 396210, India **Организация, принимающая претензии** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.	Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India **Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.

Представитель фирмы
Специалист по регистрации А. В. Адаменко