

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕКСЭТИДИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ГЕКСЭТИДИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гексэтидин

Лекарственная форма

Аэрозоль для местного применения

Состав на 100 мл

Действующее вещество: гексэтидин – 0,2000 г.

Вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 1,4000 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,0700 г, натрия сахаринат – 0,0400 г, левоментол – 0,0700 г, эвкалипта прутовидного листьев масло – 0,0011 г, натрия кальция эдетат – 0,1000 г, этанол 96 % – 4,3330 г, натрия гидроксид – до pH $5,5 \pm 0,2$, вода очищенная – до 100,0000 мл, азот – до 5 бар.

Описание

Прозрачная, слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: A01AB12

Фармакологическое действие

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 гексэтидину или к любому из вспомогательных веществ;
- 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 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.

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.

Способ применения и дозы

Местно.

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.

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

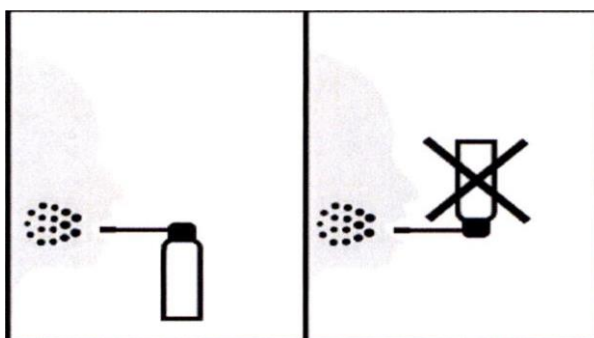
Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект.

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.

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

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.

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 ч после проглатывания избыточной дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные отсутствуют.

Особые указания

Специальных предписаний нет.

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.

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!

Информация по вспомогательным веществам

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на дозу.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Аэрозоль для местного применения 0,2 %.

По 40 мл препарата в алюминиевом аэрозольном баллоне, снабженном насадкой распылителем, снабженном защитным колпачком.

По 40 мл препарата в алюминиевом аэрозольном баллоне, снабженном защитным колпачком.

По одному аэрозольному баллону вместе с дополнительной насадкой распылителем вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.