ЛП-№(005987)-(РГ-RU) от 05.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексаспрей, 2,5 %, аэрозоль для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: биклотимол.
1 флакон (30 г) содержит 0,75 г биклотимола.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, бензиловый спирт (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного применения.
Однородная белого с желтоватым оттенком цвета суспензия с характерным запахом аниса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гексаспрей показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет:

- инфекционно-воспалительные заболевания полости рта (включая стоматиты, гингивиты), глотки, гортани, вызванные чувствительными к биклотимолу возбудителями;
- местное лечение воспалительных и инфекционных заболеваний носоглотки и дыхательных путей (острый и хронический фарингит, фаринголарингит, тонзиллит, состояния после тонзиллэктомии, глоссит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
По 2 дозы аэрозоля 3 раза в день независимо от приема пищи.
Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней. При необходимости продолжения лечения на больший срок необходима консультация врача.
Дети
Дети до 6 лет
Применение препарата противопоказано (существует риск возникновения ларингоспазма)
Дети старше 6 лет
Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения
Местно.
Во время использования флакон держать вертикально.
Перед применением флакон взболтать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)



4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к биклотимолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 6 лет (существует риск возникновения ларингоспазма).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Продолжительное лечение более 5 дней, может привести к дисбалансу нормальной микрофлоры полости рта и горла с риском бактериального или грибкового распространения. В случае сохранения симптомов более 5 дней и/или наличия сопутствующей лихорадки необходимо пересмотреть тактику лечения.

Вспомогательные вещества
Метилпарагидроксибензоат
Препарат Гексаспрей содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).
Бензиловый спирт
Препарат содержит 16,67 мг бензилового спирта на 1 распыление, может вызывать аллергические реакции и легкое местное раздражение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного или последовательного применения антисептических средств, содержащих биклотимол, учитывая возможное взаимодействие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом
Препарат Гексаспрей не рекомендуется применять женщинам детородного возраста, не использующим противозачаточные средства.
Беременность
Препарат Гексаспрей не рекомендуется применять во время беременности.
Лактация
Данных о выделении биклотимола или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Препарат Гексаспрей не рекомендуется применять во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

и другими транспортными средствами. В связи с наличием в составе препарата этанола, допускается управление транспортными средствами не ранее, чем через 30 минут после применения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, распределены по классам систем органов, определяемыми классификацией MedDRA, и частоте. Частота определяется следующим образом:

очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100);
редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – отек губ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко – ангионевротический отек, эритема, кожная сыпь, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – местные аллергические реакции (в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата, бензилового спирта).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Нет данных о случаях передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики
Код АТХ: R02AA20

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает противомикробное действие (активен в отношении *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*). Механизм действия обусловлен коагуляцией белков микробной клетки. Оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5.2. Фармакокинетические свойства

Медленно всасывается через слизистую оболочку полости рта, оказывает длительное местное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт
Динатрия эдетат
Метилпарагидроксибензоат
Аниса звездчатого плодов масло
Аммония глицирризинат
Натрия сахаринат
Целлюлоза дисперсная
Лецитин соевый
Глицерол
Этанол 96 %
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г препарата в стеклянный флакон с наружным полимерным покрытием, с встроенным распылительным клапаном, покрытым полимерным колпачком, снабженным аппликатором – распылителем. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция
Лаборатории Бушара-Рекордати
52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Российская Федерация
ООО «Русфик»
123610, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ
тел.: +7 (495) 225-80-01,
факс: +7 (495) 258-20-07
E-mail: info@rusfic.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005987)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гексаспрей доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.