ЛП-№(000155)-(РГ-RU) от 08.06.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2021 № 5438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексэтидин-Акрихин, 0,2%, спрей для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин.

1 флакон спрея для местного применения содержит 0,0577 г гексэтидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: *этанол 96%.* (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом этанола и эфирных масел.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Гексэтидин-Акрихин показан для применения у взрослых и детей старше 3 лет в качестве симптоматического средства для:

- симптоматического лечения 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;
- профилактики инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств на полости рта и гортани, и при травмах, в т. ч. профилактики инфицирования альвеол после экстракции зуба;
- гигиены полости рта, в т. ч. и для устранения неприятного запаха изо рта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2021 № 5438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 6 лет обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания по 1-2 распыления 2 раза в сутки.

Дети

Применение препарата у детей с 3 до 6 лет возможно после консультации с медицинским работником.

Способ применения

Местно.

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 спрея можно легко и быстро обработать пораженные участки. Необходимо выполнить следующие действия:

- снять защитный колпачок с распылительного устройства;
- направить конец распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;
- во время введения препарата следует удерживать флакон в вертикальном положении;
- ввести необходимое количество препарата, надавливая на головку распылительного устройства 1-2 раза, во время распыления спрея не дышать.

Без консультации с врачом препарат можно применять не дольше 5-7 дней.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к гексэтидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 (см. раздел 4.8);
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2021 № 5438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- детский возраст до 3 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания или когда они не сопротивляются постороннему предмету (распылительному устройству) во рту при применении спрея и способны задержать дыхание при впрыскивании препарата.

Содержание этанола в препарате составляет около 75 % (об/об) (в пересчете на абсолютный спирт), что эквивалентно около 78 % (об/об) этанола 96 %. Одна доза препарата (одно распыление) содержит 0,03 г этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

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!

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность, лактация

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах гексэтидина при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата Гексэтидин-Акрихин беременным или кормящим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2021 № 5438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

женщинам врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, <1/10), не частые (≥1/1000, <1/100), редкие (≥1/10000, <1/1000), очень редкие (<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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2021 № 5438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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
Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс +7(495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
Сайт: http://www.roszdravnadzor.ru

4.9 Передозировка

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно инструкции по применению лекарственного препарата.

Симптомы

Проглатывание большого количества раствора гексэтидина, содержащего этанол, может привести к появлению признаков/симптомов алкогольной интоксикации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2021 № 5438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Лечение

Лечение симптоматическое, как при алкогольной интоксикации.

Промывание желудка необходимо в течение 2 часов после проглатывания избыточной дозы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: A01AB12

Механизм действия

Противомикробное действие препарата Гексэтидин-Акрихин 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2021 № 5438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

натрия сахаринат,

эвкалипта шарикового листьев масло,

апельсина цветков масло,

мяты перечной листьев масло,

левоментол,

метилсалицилат,

глицерол 85%,

этанол 96%.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флакон темного стекла, снабженный распылительным устройством и прозрачным колпачком.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2021 № 5438
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гексэтидин-Акрихин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.