ЛП-№(006374)-(РГ-RU) от 16.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексализ, 5 мг + 5 мг + 5 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: биклотимол + лизоцим + эноксолон.

Каждая таблетка содержит 5 мг биклотимола, 5 мг лизоцима (в виде гидрохлорида) и 5 мг эноксолона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4), краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки желто-оранжевого цвета круглой плоскоцилиндрической формы с фаской, со слабым характерным запахом. Возможны вкрапления оранжевого или белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гексализ применяется у взрослых и детей от 6 до 18 лет по показаниям:

- Инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта (стоматит, гингивит, в т. ч. вызванный ношением зубных протезов), глотки, гортани, вызванные чувствительными к биклотимолу, лизоциму и эноксолону возбудителями.
- Местное лечение проводится по всем показаниям воспалительных и инфекционных заболеваний носоглотки: острый и хронический фарингит, фаринголарингит, тонзиллит, состояния после тонзиллэктомии, глоссит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке каждые 2 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Дети

Дети до 6 лет

Применение препарата противопоказано.

Дети от 6 до 18 лет

По 1 таблетке каждые 4 часа.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Способ применения

Таблетки необходимо медленно рассасывать до полного растворения, не разжевывая и не разгрызая.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст от 0 до 6 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с сахарным диабетом принять во внимание, что содержание сахара в одной таблетке – 1,054 г (0,1054 ХЕ).

В случае, если симптомы заболевания не исчезли через 5 дней, необходимо пересмотреть лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат Гексализ содержит сахарозу. Пациентам с дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Гексализ содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Избегать одновременного применения других местных средств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: 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 (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: суперинфекция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: местные аллергические реакции, дисбактериоз полости рта с риском распространения бактериальной или грибковой инфекции.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Комплексный лекарственный препарат с противомикробным, противовирусным и противовоспалительным действием для местного применения.

Биклотимол – антисептик, обладает антибактериальной активностью в отношении стафилококков, стрептококков и коринебактерий, а также местным обезболивающим и противовоспалительным эффектом. При местном применении характеризуется длительным действием.

Лизоцим – полипептидный муколитический фермент. Оказывает противомикробное действие. Подавляет рост грамположительных бактерий; менее чувствительны к нему грамотрицательные бактерии. Обладает способностью стимулировать неспецифическую реактивность организма, оказывать противовоспалительное и муколитическое действие. Лизоцим, образуя комплексы с вирусами, проявляет противовирусную активность. Относится к естественным защитным факторам организма.

Эноксолон – комплексный тритерпен, выделенный из глицирризиновой кислоты. Проявляет противовоспалительную активность. Благотворно действует на иммунную систему человека, повышая сопротивляемость различным вирусным заболеваниям. Обладает противовирусным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Медленно всасывается через слизистую оболочку полости рта, оказывает длительный местный эффект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимона масло

Лимонной кислоты моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Краситель солнечный закат желтый (Е110)

Магния стеарат

Акации камедь

Сахароза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги, 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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:

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006374)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2025 № 12245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30.07.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гексализ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.