ЛП-№(006099)-(РГ-RU) от 20.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексорал табс экспресс, 1,5 мг + 5 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин и хлоргексидин.

Каждая таблетка содержит 1,5 мг бензокаина и 5 мг хлоргексидина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (Е951), изомальт (Е953) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с шероховатой поверхностью от белого или желтовато-белого до светло-серого или желтовато-серого цвета. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха и незначительная неровность краев. Возможно наличие белого налета (опудривания).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гексорал табс экспресс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях горла или ротовой полости:

- фарингит, ангина и другие воспалительные заболевания глотки;
- стоматит;
- гингивит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат следует начинать принимать сразу же после появления первых симптомов заболевания и продолжать прием в течение нескольких дней после исчезновения симптомов.

По 1 таблетке каждые 1–2 часа по необходимости, но не более 8 таблеток в сутки, если не назначено иное.

Дети

Дети старше 12 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети в возрасте 4–12 лет

До 4 таблеток в сутки.

Дети младше 4 лет

Препарат противопоказан детям до 4 лет.

Способ применения

Местно. Таблетку медленно рассасывать во рту до полного растворения.

В связи с местным анестезирующим действием бензокаина следует избегать употребления пищи и напитков сразу после рассасывания таблетки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензокаину, хлоргексидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- раневые и язвенные поражения ротовой полости или горла;
- низкая концентрация холинэстеразы в плазме крови;
- фенилкетонурия;
- детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При эрозивных, десквамативных изменениях слизистой ротовой полости препарат может применяться с осторожностью и только под наблюдением врача.

С осторожностью применять препарат у детей раннего возраста и у лиц с риском аспирации или нарушениями глотания.

Бензокаин может вызывать метгемоглобинемию. Это состояние проявляется такими симптомами, как изменение цвета кожных покровов, губ и ногтевых лож на серый или голубой цвет или их побледнение; головная боль, предобморочное состояние, одышка, головокружение, утомляемость и тахикардия.

Появление перечисленных симптомов указывает на наличие от умеренного до высокого количества метгемоглобина и значительное снижение кислородтранспортной функции крови и требует немедленного прекращения приема препарата, а также обращения за медицинской помощью.

Дети, пациенты пожилого возраста могут быть подвержены более высокому риску

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

развития метгемоглобинемии.

Применение препарата противопоказано при наличии раневых и язвенных поражений полости рта или горла.

Прием таблеток может вызвать опасность удушья.

Информация для больных сахарным диабетом: содержание углеводов в одной таблетке соответствует 0,1 хлебной единицы (ХЕ).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит в своем составе аспартам (Е 951), который содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит в своем в своем составе изомальт (Е 953), поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бензокаин за счет образования своего метаболита 4-аминобензойной кислоты снижает антибактериальную активность сульфонамидов и аминосалицилатов.

Сахароза, полисорбат 80, нерастворимые соли магния, цинка и кальция уменьшают действие хлоргексидина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Хорошо контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин не проводилось.

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск вредного воздействия для плода и ребенка.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск вредного воздействия для плода и ребенка.

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

Отсутствуют сведения о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, используется следующая классификация очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100) и редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**
По данным спонтанных сообщений о нежелательных реакциях*		
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Метгемоглобинемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (в том числе тяжелые аллергические реакции, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок)
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Нарушение вкуса (дисгевзия)
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Гипестезия полости рта (транзиторная), снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта, временное онемение языка, временное изменение цвета зубов, изменение цвета языка (обратимое), изменение цвета силикатных и композитных материалов реставрации зубов, образование зубного налета (зубного камня), стоматит, отслоение слизистой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

		оболочки полости рта, глоссодиния, увеличение околоушных слюнных желез
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Сыпь

*Согласно литературным данным.

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При правильном применении передозировка препарата невозможна, так как хлоргексидин практически не всасывается в кровь, а количество всасываемого бензокаина крайне мало.

Хранить в недоступном для детей месте. В случае передозировки необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Представленная ниже информация описывает передозировку отдельными активными веществами.

Хлоргексидин

Симптомы

Хлоргексидина гидрохлорид плохо растворим в воде, все случаи передозировки описаны только при приеме хорошо растворимого в воде хлоргексидина глюконата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

В этих случаях были отмечены повреждения слизистой оболочки при прямом контакте с хлоргексидина глюконатом, а также систематическое обратимое увеличение концентрации печеночного фермента.

Лечение

Специфическое лечение отсутствует.

Бензокаин

Передозировка возможна только при неправильном применении.

Симптомы

Возможно токсическое влияние на центральную нервную систему, проявляющееся вначале тремором, рвотой, судорогами, а позже – угнетением ЦНС. За счет угнетения дыхания возможна кома. Высокие токсичные концентрации вызывают брадикардию, блокаду атриовентрикулярной проводимости и остановку сердца. Бензокаин может вызывать метгемоглобинемию (особенно у детей), сопровождающуюся удушьем и цианозом.

Лечение

Вызвать рвоту и промыть желудок. Возможно назначение активированного угля. При гипоксии и аноксии рекомендуется искусственное дыхание с кислородной поддержкой, при остановке сердца – массаж сердца. При судорогах назначают диазепам или быстродействующие барбитураты (противопоказано при аноксических судорогах); в особо тяжелых случаях после интубирования и искусственного дыхания применяется суксаметония хлорид. Кровообращение должно поддерживаться введением плазмы крови или растворов электролитов. При метгемоглобинемии можно применять до 50 мл 1% раствора метиленового синего внутривенно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Двойное действие препарата обусловлено наличием двух действующих веществ. Антибактериальная активность препарата обусловлена наличием хлоргексидина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Действие местного анестетика — бензокаина – обеспечивает уменьшение болевых симптомов.

Хлоргексидин

Хлоргексидин обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий; действует путем разрушения цитоплазматической мембраны бактериальной клетки. Низкоэффективен в отношении дрожжевых грибов, дерматофитов, микобактерий, некоторых видов *Pseudomonas* и *Proteus*.

Хлоргексидин наиболее эффективен в нейтральной или слабощелочной среде. В кислой среде его активность уменьшается. Эффективность снижается в присутствии мыл, крови и гнойных выделений.

Применение таблеток для рассасывания с хлоргексидином приводит к значительному уменьшению содержания бактерий в слюне. Использование хлоргексидина в течение нескольких месяцев сопровождается уменьшением его эффективности за счет снижения чувствительности бактерий.

Бензокаин

Бензокаин – хорошо известный местный анестетик, быстро и на продолжительное время облегчает боль в ротовой полости и глотке. Бензокаин проникает через липофильные участки клеточной мембраны и действует на периферические болевые рецепторы слизистой оболочки и кожи. Анестезирующее действие бензокаина наступает через 15–30 секунд; по мере разбавления вещества слюной анестезирующее действие постепенно уменьшается (в течение 5–10 минут).

5.2. Фармакокинетические свойства

Хлоргексидин

Нет клинических данных о всасывании хлоргексидина через слизистую полости рта человека. Хлоргексидин может сохраняться в слюне до 8 часов.

Бензокаин

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает его медленную абсорбцию. Как и все эфирные производные пара-аминобензойной кислоты, расщепляется эстеразой в плазме крови и печени. В результате образуются пара-аминобензойная кислота и этиловый спирт, метаболизирующийся до ацетилкофермента А. Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изомальт (Е953)

Мяты перечной масло

Левоментол

Тимол

Аспартам (Е951)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

8 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ/Al.

2 блистера вместе с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тел.: +7 495 726-55-55

Адрес электронной почты: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006099)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02 июля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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