ЛП-№(010629)-(РГ-RU) от 23.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексорал табс классик, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина

Гексорал табс классик, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Гексорал табс классик, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом меда и лимона

Гексорал табс классик, 0,6 мг + 1,2 мг, таблетки для рассасывания со вкусом черной смородины

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт.

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина

Каждая таблетка содержит 0,6 мг амилметакрезола, 1,2 мг дихлорбензилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) (см. раздел 4.4.).

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

Каждая таблетка содержит 0,6 мг амилметакрезола, 1,2 мг дихлорбензилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза (см. раздел 4.4.).

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом меда и лимона

Каждая таблетка содержит 0,6 мг амилметакрезола, 1,2 мг дихлорбензилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124) (см. раздел 4.4.).

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом черной смородины

Каждая таблетка содержит 0,6 мг амилметакрезола, 1,2 мг дихлорбензилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза, краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124), краситель черный PN (E151) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина,

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона,

Таблетки для рассасывания со вкусом меда и лимона,

Таблетки для рассасывания со вкусом черной смородины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина
Круглые, двояковыпуклые таблетки оранжевого цвета с шероховатой поверхностью.

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом лимона
Круглые, двояковыпуклые таблетки желтого цвета с шероховатой поверхностью.

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом меда и лимона
Круглые, двояковыпуклые таблетки от коричневато-желтого до коричневого цвета с шероховатой поверхностью.

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом черной смородины
Круглые, двояковыпуклые таблетки фиолетового цвета с шероховатой поверхностью.

Для всех таблеток допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха и незначительная неровность краев.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рассасывать по 1 таблетке каждые 2–3 часа. Не принимать более 8 таблеток в течение 24 часов. Не превышать рекомендованную дозу.
Продолжительность курса лечения – не более 3 дней. Если при приеме препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются, необходимо пересмотреть назначенное лечение.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность препарата Гексорал табс классик у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Гексорал табс классик не рекомендуется назначать детям до 6 лет, так как опыт применения препарата у этой группы пациентов отсутствует.

Способ применения

Местно. Таблетку следует медленно рассасывать до полного растворения.

### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амилметакрезолу, дихлорбензиловому спирту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью назначать препарат пациентам с дисфагией (затрудненным глотанием) и/или склонностью к аспирации.

С осторожностью назначать препарат пациентам с сахарным диабетом, в период беременности и грудного вскармливания.

Прием таблеток может вызвать опасность удушья.

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в максимально эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Вспомогательные вещества

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина, со вкусом лимона, со вкусом меда и лимона, со вкусом черной смородины содержат сахарозу и глюкозу, что необходимо учитывать больным сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 таблетке для рассасывания содержится 1618,0 мг сахарозы, что соответствует 0,20 ХЕ.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Таблетки для рассасывания со вкусом апельсина, со вкусом меда и лимона, со вкусом черной смородины содержат краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124). Краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124) может вызывать аллергические реакции.

Таблетки для рассасывания со вкусом черной смородины содержат краситель черный PN (Е151). Краситель черный PN (Е151) может вызывать аллергические реакции.

**4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Клинически значимых взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

Возможно одновременное применение препарата с другими местными противомикробными средствами.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только под контролем врача и только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только под контролем врача и только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме препарата в рекомендованных дозах. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (в т.ч. ангионевротический отек, крапивница, сыпь, бронхоспазм, гипотензия с обмороком).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: частота неизвестна – тошнота, боль в животе, дискомфорт в полости рта (чувство жжения или покалывания, отек), глоссодиния (жжение или болезненное покалывание языка).

Сообщения 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
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7-800-550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7-7172-235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: www.ndda.kz

### 4.9. Передозировка

Маловероятна, возможная передозировка может привести к дискомфорту со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноте.

Лечение
Симптоматическое под контролем врача.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Механизм действия 2,4-дихлорбензилового спирта и амилметакрезола связан с коагуляцией белков микробных и грибковых клеток, а также с взаимодействием с липидами клеточных мембран, что определяет эффективность против возбудителей.

Препарат оказывает антисептическое действие при инфекционно-воспалительных заболеваниях, активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов *in vitro*, оказывает антимикотическое (противогрибковое) действие и противовирусное действие *in vitro*.

Препарат оказывает смягчающее действие на слизистую оболочку полости рта и уменьшает раздражение и боль в горле, в том числе при глотании и речи.

Препарат уменьшает интенсивность боли в горле через 5 минут после начала рассасывания. Обезболивающее действие продолжается до 2 часов.

Выраженный обезболивающий эффект по сравнению с плацебо наблюдается при курсовом применении препарата в течение 3 дней.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

2,4-дихлорбензиловый спирт метаболизируется в печени. Данные по метаболизму амилметакрезола отсутствуют.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

2,4-дихлорбензиловый спирт выводится почками. Данные по элиминации амилметакрезола отсутствуют.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом апельсина
сахароза
глюкоза жидкая
лимонной кислоты моногидрат
апельсина масло
аниса масло
мяты полевой листьев масло
краситель рибофлавин-5-фосфат натрия (Е101)
краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124)

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом лимона
сахароза
глюкоза жидкая
лимонной кислоты моногидрат
аниса масло
мяты полевой листьев масло
лимона масла концентрат
краситель рибофлавин-5-фосфат натрия (Е101)

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом меда и лимона
сахароза
глюкоза жидкая
мяты полевой листьев масло
лимона масло
ароматизатор медовый
краситель карамель
краситель рибофлавин-5-фосфат натрия (Е101)
краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124)

Гексорал табс классик, таблетки для рассасывания со вкусом черной смородины
сахароза
глюкоза жидкая
лимонной кислоты моногидрат
мяты полевой листьев масло
ароматизатор черносмородиновый
краситель черный PN (Е151)
краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124)

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 4 таблетки помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой (алюминиевый стрип). По 2, 3 или 4 стрипа вместе с листком-вкладышем 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**

Нет особых требований.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (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 на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан*
ООО «ДжейТНЛ», Россия
121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3
Тел. +7 495 726-55-55
Электронная почта: safetyru@kenvue.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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