

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гексэтидин, 0,2 %, аэрозоль для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин.

100 мл препарата содержат 200 мг гексэтидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для местного применения.

Прозрачная бесцветная жидкость с запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Гексэтидин показан взрослым и детям старше 3 лет в качестве симптоматического средства.

- Симптоматическое лечение 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.
- Профилактика инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств на полости рта и гортани и при травмах, в т. ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба.
- Гигиена полости рта, в т. ч. и для устранения неприятного запаха изо рта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Обрабатывать пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1–2 секунд 2 раза в сутки.

Дети

Дети от 3 до 6 лет: применение препарата возможно после консультации с медицинским работником.

Дети старше 6 лет: обрабатывать пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1–2 секунд 2 раза в сутки.

Способ применения

Местно.

Во время введения препарата необходима задержка дыхания, так как вдыхание препарата может спровоцировать ларингоспазм.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект.

В связи с этим препарат следует применять после еды.

Инструкцию по введению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гексэтидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта.

Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте.

Детский возраст от 3 до 18 лет.

Заболевания печени, алкоголизм, травма или заболевания головного мозга, женщины в период беременности.

Особые указания

Специальных предписаний нет.

Во время введения препарата необходима задержка дыхания.

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания или когда они не сопротивляются постороннему предмету (насадке-распылителю) во рту при применении аэрозоля и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

Содержание этанола в препарате составляет 5,15 %. Одна доза препарата содержит 20,3 мг этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Содержимое аэрозольного баллона находится под давлением. Не открывать, не прокалывать и не сжигать, даже если баллон пуст.

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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее перед назначением препарата беременным или кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

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 препарата, классифицированы следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (частота не может быть определена на основе 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:

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 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 (Росздравнадзор)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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

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: препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AB12

Фармакодинамика

Противомикробное действие препарата связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (антагонист тиамин). 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 часов. В зубном налете активные концентрации сохраняются в течение 10–14 часов после применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80,
лимонной кислоты моногидрат,
натрия сахаринат,
левоментол,
эвкалипта листьев масло,
натрия кальция эдетат,
этанол (спирт этиловый) 96 %,
натрия гидроксид,
вода очищенная,
азот.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл в баллоны алюминиевые аэрозольные с клапаном непрерывного действия и предохранительным колпачком. На баллон наносят текст методом трафаретной печати или наклеивают этикетку самоклеящуюся.

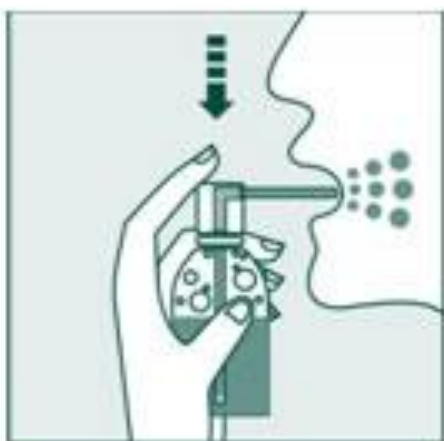
Каждый баллон вместе с предохранительным колпачком, распылителем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Общие рекомендации по введению

Препарат распыляют в полости рта или глотке. С помощью аэрозоля можно легко и быстро обработать пораженные участки. Необходимо выполнить следующие действия:

- надеть на аэрозольный баллон насадку-распылитель;
- направить конец насадки-распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;
- во время введения препарата баллон следует удерживать постоянно в вертикальном положении, как показано на рисунке;
- ввести необходимое количество препарата, надавливая на головку насадки-распылителя в течение 1–2 секунд, не дышать во время введения аэрозоля.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Биннофарм», Россия

г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-88, (495) 510-32-88.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Биннофарм», Россия

г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-88, (495) 510-32-88.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гексэтидин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eee.eaeunion.org>.