

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

ФАРИНОРМ Гексэтидин, 0,2 %, спрей для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин.

Каждые 100 мл раствора содержат 200 мг гексэтидина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом. Допускается опалесценция.

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

ФАРИНОРМ Гексэтидин показан для применения у взрослых и детей 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. профилактики инфицирования альвеол после экстракции зуба.

Гигиена полости рта, в т. ч. и для устранения неприятного запаха изо рта.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания по 1-2 распыления 2 раза в сутки.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Применение препарата у детей от 3 до 6 лет возможно после консультации с врачом.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 препарата

Препарат распыляют в полости рта или глотке.

При первом использовании необходимо предварительно произвести несколько кратковременных нажатий на распылитель (с целью обеспечения равномерного распыления содержимого).

Ввести необходимое количество препарата в полость рта, нажав до упора на распылитель 3–4 раза. Во время введения препарата следует задержать дыхание.

Во время введения баллон следует держать вертикально!

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;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Специальных предписаний нет.

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 спрея и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

Спрей не следует вдыхать; следует избегать попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу (24–48 мг в суточной дозе).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах гексэтидина при беременности нет. Тем не менее, перед назначением препарата ФАРИНОРМ Гексэтин беременным врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту.

Лактация

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Лекарственный препарат ФАРИНОРМ Гексэтин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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).

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.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.

Лечение

Лечение симптоматическое, как при алкогольной интоксикации. Промывание желудка необходимо в течение 2 ч 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное действие препарата связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (гексэтидин – антагонист тиамина). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия, в частности в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*, однако препарат ФАРИНОРМ Гексэтидин может также оказывать эффект при лечении инфекций, вызванных, например, *Pseudomonas aeruginosa* или *Proteus spp.* В концентрации 100 мг/мл препарат подавляет большинство штаммов бактерий. Развитие устойчивости не наблюдалось. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сахарината дигидрат

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия гидроксид

Глицерол

Этанол

Лауромакрогол (макрогола лауриловый эфир)

Цинеол (эвкалиптол)

Левоментол

Мяты перечной листьев масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия — 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мл в баллоны алюминиевые (с внутренней защитой), снабженные дозирующими насосами, распылителями и защитными колпачками.

На баллоны наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По одному баллону вместе с распылителем, защитным колпачком и инструкцией по медицинскому 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.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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