

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максиколд Лор, 0,2%, спрей для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин

Каждые 100 мл спрея для местного применения содержат 200 мг гексэтидина

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом ментола, находящаяся в баллоне алюминиевом с дозирующим насосом, снабженным распылителем для орального применения с защитным колпачком. Допускается опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Максиколд Лор показан для применения у взрослых и детей старше 3 лет в качестве симптоматического средства. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и глотки (тонзиллит, в т.ч. ангина Плаута-Венсана, фарингит, стоматит, афтозные язвы полости рта, глоссит, периодонтит, гингивит, пародонтоз, пародонтопатии, альвеолит), кровоточивость десен. При ОРЗ – в качестве вспомогательного средства, в составе комплексной терапии.

Грибковые инфекции полости рта, глотки и гортани (молочница).

Травмы и оперативные вмешательства в полости рта, глотки и гортани (как до, так и после их проведения), в т.ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба.

В качестве средства гигиены полости рта для устранения неприятного запаха (дезодорирующий эффект).

Профилактика суперинфекций при разрушающихся опухолях полости рта и гортани.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания 2 раза в сутки.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

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

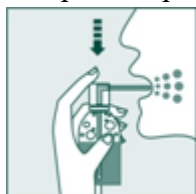
Местно.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

Препарат распыляют в полости рта или глотке. С помощью спрея можно легко и быстро обработать пораженные участки. Во время введения баллон следует держать вертикально.

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Снять крышку с баллона, установить распылитель в соответствующее отверстие верхней части баллона.
2. При первом использовании необходимо предварительно произвести несколько кратковременных нажатий на распылитель (с целью обеспечения равномерного распыления содержимого баллона).
3. Ввести необходимое количество препарата в полость рта, нажав до упора на распылитель 3-4 раза. Во время введения препарата следует задержать дыхание.
4. После употребления снять распылитель, промыть его в проточной воде и высушить при комнатной температуре в недоступном для детей месте.
5. Хранить распылитель следует в упаковке вместе с препаратом.



Курс лечения – 5 – 7 дней.

При необходимости более длительного применения длительность лечения определяется врачом.

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

Особые указания

Спрей не следует вдыхать. Следует избегать попадания препарата в глаза. После применения спрея аппликатор следует ополоснуть теплой водой.

Вспомогательные вещества

Следует иметь в виду, что спрей содержит этанол – 24-48 мг в суточной дозе.

При отсутствии общей реакции на прием препарата выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (в т.ч. управление автомобилем), не противопоказано.

Меры предосторожности

Внимание! Баллон находится под давлением. Не сжигать, не прокалывать и не открывать, даже если баллон пуст.

Дети

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда они не сопротивляются постороннему предмету (распылителю) во рту при применении спрея и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Сведений о каких-либо неблагоприятных эффектах гексэтидина при беременности нет. Перед назначением препарата беременным женщинам врач должен тщательно взвесить пользу лечения для матери и возможный риск для плода, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту.

Лактация

Сведений о каких-либо неблагоприятных эффектах гексэтидина при кормлении грудью нет. Перед назначением препарата кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу лечения для матери и ребенка, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата в грудное молоко.

Фертильность

Данные о негативном влиянии гексэтидина на фертильность отсутствуют.

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

Максиколд Лор не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями гексэтидина были: аллергические реакции,

жжение слизистой оболочки полости рта, нарушение вкусовых ощущений при длительном применении.

Резюме нежелательных реакций.

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании 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.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко - сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

Общие нарушения и реакции 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 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)

Адрес: 109012, г. 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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Гексэтидин в указанной дозировке не токсичен. Проглатывание больших количеств препарата приводит к рвоте, поэтому значительного всасывания не ожидается.

Случаев отравления этанолом при передозировке описано не было. Острое алкогольное отравление очень маловероятно. При любых случаях передозировки следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Лечение

Симптоматическое. Прием энтеросорбентов (активированного угля), промывание желудка, обильное питье. Промывание желудка необходимо в течение 2 часов после проглатывания избыточной дозы.

Дети

Острое алкогольное отравление очень маловероятно, но теоретически возможно при проглатывании большой дозы препарата маленьким ребенком. При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом.

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, фармакодинамические эффекты

Антисептическое средство для местного применения для нанесения на слизистые оболочки. Обладает противомикробным, противогрибковым, обезболивающим, обволакивающим и дезодорирующим действием. Противомикробное действие препарата Максиколд Лор связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (гексэтидин – антагонист тиамин). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия, в частности в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*, однако препарат Максиколд Лор может также оказывать эффект при лечении инфекций, вызванных, например, *Pseudomonas aeruginosa* или *Proteus*. В концентрации 100 мг/мл препарат подавляет большинство штаммов бактерий. Развитие устойчивости не наблюдалось. Максиколд Лор 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

Абсорбция

Практически не всасывается с поверхности слизистых оболочек и не оказывает системного эффекта.

Распределение

Данные о распределении отсутствуют.

Биотрансформация

Данные о биотрансформации отсутствуют.

Элиминация

После однократного применения действующего вещества его следы обнаруживают на слизистой десен в течение 65 часов. В бляшках зубов активные концентрации сохраняются в течение 10-14 часов после применения.

5.3. Доклинические данные по безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия сахарината дигидрат
лимонной кислоты моногидрат
натрия гидроксид (для коррекции pH)
глицерол (глицерин)
этанол (спирт этиловый) 95%
лауромакрогол (макрогола лауриловый эфир)
цинеол (эвкалиптол)
левоментол
мяты перечной листьев масло
вода очищенная

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.

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

Каждый баллон вместе с защитным колпачком, распылителем для орального применения 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

Особые требования отсутствуют.

Внимание! Баллон находится под давлением. Не сжигать, не прокалывать и не открывать, даже если баллон пуст.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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