

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

ГЕКСЭТИДИН, 0,1 %, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин.

Каждые 100 мл препарата содержат 0,1 г гексэтидина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачный раствор красного цвета с характерным запахом.

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

Препарат ГЕКСЭТИДИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 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**Режим дозирования*****Взрослые***

Полоскать полость рта и гортани 15 мл (одна столовая ложка) неразведенного раствора препарата не менее 30 секунд 2-3 раза в день.

Дети

Дети от 3 до 6 лет:

Применение препарата возможно после консультации с медицинским работником. Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания при применении раствора.

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

Способ применения

Местно.

Наполнить мерный стаканчик до отметки 15 мл и полоскать полость рта и гортани 15 мл неразведенного раствора не менее 30 секунд 2-3 раза в день.

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

В связи с этим препарат следует применять после еды.

Препарат ГЕКСЭТИДИН, раствор для местного применения, можно применять только для полоскания полости рта и гортани. Раствор нельзя проглатывать, после применения раствор следует сразу выплюнуть.

Необходимо всегда пользоваться неразведенным раствором.

При лечении заболеваний полости рта препарат можно наносить также с помощью тампона на 2-3 минуты.

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

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте; детский возраст от 3 до 18 лет; заболевания печени; алкоголизм; травма или заболевания головного мозга; женщины в период беременности.

Особые указания

Лекарственный препарат ГЕКСЭТИДИН, раствор для местного применения, можно применять для полоскания полости рта и глотки только в том случае, если больной может

выплюнуть раствор после полоскания.

Вспомогательные вещества

Препарат ГЕКСЭТИДИН содержит в составе краситель азорубин (E122), который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат ГЕКСЭТИДИН, раствор для местного применения, содержит 4,3 % этанола. Содержание абсолютного спирта в одной дозе препарата (15 мл) составляет 0,65 г, что эквивалентно менее 16 мл пива или 7 мл вина на дозу.

При проглатывании вреден для лиц с алкоголизмом, заболеваниями печени, эпилепсией, травмой или заболеваниями головного мозга, беременных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах препарата ГЕКСЭТИДИН при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата ГЕКСЭТИДИН 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

Лекарственный препарат ГЕКСЭТИДИН, раствор для местного применения, не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена 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.

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://www.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 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 часов после проглатывания избыточной дозы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A01AB12

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Противомикробное действие препарата связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (антагонист тиамина). 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

Абсорбция

Гексэтидин очень хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается. После однократного применения действующего вещества его следы обнаруживают на слизистой оболочке 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

спирт этиловый 96%

полисорбат 60

мяты перечной листьев масло

аниса обыкновенного семян масло

лимонной кислоты моногидрат

натрия сахаринат

левоментол

метилсалицилат

гвоздики цветков масло

эвкалипта прутовидного листьев масло

краситель азорубин (Е 122)

вода очищенная.

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 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки.

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными полимерными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми и мерными стаканчиками.

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем, мерной ложечкой или пластиковым колпачком, дополнительно помещаемых в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца. Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробку картонную (для стационаров).

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

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!

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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