

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

ТОНЗИГЕКС, 0,2 %, спрей для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин.

Каждый миллилитр спрея для местного применения содержит 2 мг гексэтидина.

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 или слегка опалесцирующая, бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

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

ТОНЗИГЕКС показан для применения у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в качестве симптоматического средства для:

- симптоматического лечения 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;
- профилактики инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств на полости рта и гортани, и при травмах, в т. ч. профилактики инфицирования альвеол после экстракции зуба;
- гигиены 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 3-4 распыления 2 раза в сутки.

Дети

От 0 до 3 лет

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

От 3 до 6 лет

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

От 6 до 18 лет

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

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

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

- снять защитный колпачок с распылительного устройства;
- направить конец распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;
- во время введения препарата следует удерживать баллон в вертикальном положении;
- ввести необходимое количество препарата, надавливая на головку распылительного устройства 3-4 раза, во время распыления спрея не дышать.

Без консультации с врачом препарат можно применять не дольше 5–7 дней.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте;
- травма или заболевания головного мозга.

Дети

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания или когда они не сопротивляются постороннему предмету (распылительному устройству) во рту при применении спрея и способны задержать дыхание при впрыскивании препарата.

Детям в возрасте от 3 до 18 лет препарат следует применять с осторожностью.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 16–21 мг спирта этилового (этанол) в каждой единице дозирования (3–4 распыления), что эквивалентно 38 мг/мл. Количество этанола в дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 1 мл пива или 1 мл вина.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды 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 ТОНЗИГЕКС беременным женщинам врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения для матери и плода, 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 ТОНЗИГЕКС кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу лечения для матери и ребенка, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата в грудное молоко.

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

Лекарственный препарат ТОНЗИГЕКС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат следует применять не позднее, чем за 30 минут до начала управления транспортным средством.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), 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 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 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, 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно рекомендованному режиму дозирования и способу применения.

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

Противомикробное действие препарата ТОНЗИГЕКС 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.

Распределение

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

Глицерол

Этанол

Лауромакрогол (макрогола лауриловый эфир)

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия сахарината дигидрат

Цинеол

Левоментол

Натрия гидроксид

Мяты перечной листьев масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

На баллоны алюминиевые наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По одному баллону вместе с распылителем, защитным колпачком и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «ИРИС»

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, д. 14, помещ. IV, этаж чердак, ком. 26

Тел.: +7 (495) 478-71-71

E-mail: info@consu-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИРИС»

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, д. 14, помещ. IV, этаж чердак, ком. 26

Тел.: +7 (495) 478-71-71

E-mail: info@consu-med.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ТОНЗИГЕКС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru/>.