

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гелангин нова, 0,1 %, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэтидин.

Каждый мл раствора для местного применения содержит 1 мг гексэтидина.

Вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гелангин нова показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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

Режим дозирования

Взрослые

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.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

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

Дети в возрасте 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.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Эффективность и безопасность препарата Гелангин нова 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 Гелангин нова, раствор для местного применения, можно использовать 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте; у детей в возрасте от 3 до 18 лет; заболеваниях печени; алкоголизме; травме или заболеваниях головного мозга; у женщин в период беременности.

Лекарственный препарат Гелангин нова, 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 Гелангин нова, 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.

Препарат содержит пропиленгликоль, который при местном применении может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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

Лекарственный препарат Гелангин нова, 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

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.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://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

Пропиленгликоль

Этанол 95 % (в пересчете на безводный)

Полисорбат 20

Левоментол

Лимонная кислота безводная

Натрия сахаринат

Эвкалиптол

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 120, 150 или 200 мл во флаконы из бесцветного или окрашенного стекла с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и механизмом защиты от детей или без механизма защиты от детей.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком, имеющим градуировку, и листком-вкладышем в пачке 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 «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Адрес электронной почты: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гелангин нова доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).