

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕКСОРАЛ®
(HEXORAL®)

Склад:

діюча речовина: hexetidine;

1 мл розчину містить 2 мг гексетидину;

допоміжні речовини: полісорбат 80, кислота лимонна, моногідрат, сахарин натрію, левоментол, олія евкаліптова, кальцію-натрію едетат, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода очищена, азот.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина з ароматом м'яти.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування. Код АТХ А01А В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гексетидин є протимікробним засобом широкого спектра дії. Цей засіб є ефективним як *in vivo*, так і *in vitro* проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також дріжджів (*Candida albicans*) та грибів.

Специфічні фармакокінетичні дослідження щодо застосування Гексорал® спрею людині не проводили.

При застосуванні препарату можуть визначатися зубний наліт і залишкові концентрації гексетидину на слизових оболонках. Дослідження з використанням міченого гексетидину показали, що гексетидин може визначатися на тканинах ротової порожнини від 8 до 10 годин після одноразового застосування, а у деяких випадках виявлятися на тканинах ротової порожнини через 65 годин після лікування.

Фармакокінетика.

Дослідження абсорбції після місцевого застосування Гексорал® спрею або гексетидину у людей не проводили.

Специфічних досліджень Гексорал® спрею або гексетидину у людей з порушеннями функції печінки та/або нирок і пацієнтів літнього віку не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гексорал® спрею застосовувати при незначних інфекціях ротової порожнини, включаючи кандидоз; як допоміжний засіб для профілактики та лікування гінгівіту; при лікуванні болю в горлі та рецидивуючих афтозних виразок; для усунення неприємного запаху з рота; до і після проведення хірургічних операцій у стоматології.

Протипоказання.

Гексорал® спрею протипоказаний:

– при наявності гіперчутливості до гексетидину, олії евкаліптової, левоментолу або до будь-якого іншого компонента препарату;

– пацієнтам з бронхіальною астмою або з будь-якими іншими захворюваннями дихальних шляхів, пов'язаними з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів. Інгаляція може спричинити бронхоконстрикцію;

– атрофічний фарингіт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може бути взаємодія з іншими антисептичними лікарськими засобами. Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричиняти судоми у дітей. З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з алергічними реакціями, включаючи бронхіальну астму, особливо пацієнтам з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.

Препарат містить етанол, тому його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки.

Є ризик виникнення ларингоспазму у дітей через наявність у складі препарату левоментолу.

При посиленні запалення лікування препаратом слід припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому Гексорал® не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 6 років.

Гексорал® спрею є засобом для місцевого застосування у порожнині рота.

Техніка проведення процедури:

– гнучку трубку слід встановити у відповідний отвір на голівці флакона, злегка натиснувши на неї. Спрямувати кінець гнучкої трубки від себе;

– утримуючи гнучку трубку у роті, спрямувати її на відповідну ділянку порожнини рота або горла. Протягом процедури завжди тримати флакон вертикально;

– затримуючи дихання, випернути Гексорал® спрею шляхом натискання голівки балона протягом 1-2 секунд.

Застосовувати 2 рази на добу, бажано зранку і ввечері, після їди.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання.

Не застосовувати для лікування довготривалих симптомів.

Діти.

Не застосовувати Гексорал® спрею дітям віком до 6 років.

Передозування.

Проковтування великої кількості спрею спричиняє нудоту, тому суттєвого всмоктування не відбудеться.

Через всмоктування достатньої кількості спрею для ротової порожнини Гексорал® може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Концентрація гексетидину, що міститься у Гексорал® спрею для ротової порожнини, не є токсичною, якщо препарат використовувати за призначенням.

Відсутні випадки надмірного застосування гексетидину, що призводять до виникнення реакцій гіперчутливості.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк; алергічні реакції, включаючи ларингоспазм, бронхоспазм.

З боку нервової системи: агевзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого») може двічі змінюватися на відчуття «гіркого».

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

З боку травного тракту: сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний контактний дерматит.

Загальні порушення та стан у місці застосування: місцеві реакції, включаючи оборотну зміну кольору зубів і язика; чутливість слизової оболонки, а саме – печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парестезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С, для захисту від світла в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці.

Не рекомендується застосовувати через 6 місяців після першого відкриття.

Упаковка.

По 40 мл в алюмінієвому балоні з клапаном і актуатором, по 1 балону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фамар Орлеан/Famar Orleans.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

5 авеню де Консір, 45071 Орлеан Седекс 2, Франція/5 avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France.