

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

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

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: гексэтидин.

Каждые 100 мл раствора для местного применения содержат 0,1 г (0,1%) гексэтидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо 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.

Прозрачная жидкость красного цвета с запахом мяты.

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

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. Длительность лечения определяется врачом.

## Дети

### *Дети от 6 до 18 лет*

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

### *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.

### Способ применения

Местно. Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды. Препарат Гексорал, раствор для местного применения, можно использовать только для полоскания полости рта и гортани.

Раствор нельзя проглатывать, после применения раствора следует выплюнуть.

Необходимо всегда пользоваться неразведенным раствором.

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

### **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

При повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте.

#### Особые указания

Лекарственный препарат Гексорал, 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 Гексорал, раствор для местного применения содержит этиловый спирт 96 % (4,3333 г/100 мл раствора).

Препарат Гексорал, раствор для местного применения содержит азорубин, который может вызывать аллергические реакции.

#### **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 Гексорал при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата Гексорал 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 Гексорал, 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, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), 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.

##### *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).

Если любые указанные в инструкции нежелательные реакции усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, рекомендуется обратиться к врачу.

#### 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto: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

При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом. 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 средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта. Код ATХ: A01AB12.

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное действие препарата Гексорал 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*). Гексетидин 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**

Гексетидин очень хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается.

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**

Этанол 96 %;

полисорбат 60;

масло мяты перечной;

анисовое масло;

лимонная кислота, моногидрат;

натрия сахарин;

левоментол;

метилсалицилат;

гвоздичное масло;

эвкалиптовое масло;

азорубин 85 % (E 122);

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°C.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 200 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла (III типа) с алюминиевой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной пачке.

#### **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

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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