

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

Гексорал табс экстра, 0,6 мг + 1,2 мг + 10,0 мг, таблетки для рассасывания со вкусом лимона

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: амилметакрезол + дихлорбензиловый спирт + лидокаин.

Каждая таблетка содержит 0,6 мг амилметакрезола, 1,2 мг дихлорбензинового спирта, 10,0 мг лидокаина (в виде гидрохлорида моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, глюкоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки для рассасывания со вкусом лимона.

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета с шероховатой поверхностью. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев.

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

Препарат Гексорал табс экстра показан к применению для симптоматической терапии болей в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

По 1 таблетке каждые 2–3 часа. Максимальная суточная доза – 8 таблеток. Курс лечения – 5–7 дней.

Особые группы пациентов

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

С осторожностью принимать препарат при повреждениях печени.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность препарата Гексорал табс экстра у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетку следует медленно рассасывать до полного растворения.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к амилметакрезолу, дихлорбензиловому спирту, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью принимать препарат пациентам, страдающим эпилепсией, пациентам с нарушением сердечной проводимости и пациентам с повреждением печени.

Если симптомы заболевания сохраняются, ухудшаются или появляются новые, пациенту следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

В случае проглатывания препарата ребенком, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу и глюкозу, что необходимо учитывать больным сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 таблетке для рассасывания содержится 1618,0 мг сахарозы, что соответствует 0,20 ХЕ.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Клинически значимого взаимодействия с лекарственными препаратами других групп не выявлено.

Виды взаимодействия с лекарственным препаратом, способные повлиять на действие препарата (с алкоголем, табаком, пищей): исследования взаимодействия не проводились.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только под контролем врача и только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

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

Влияние препарата Гексорал табс экстра на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не выявлено.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, используется следующая классификация: 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 (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – аллергические реакции.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* частота неизвестна – потеря чувствительности языка (соблюдать осторожность при приеме горячей пищи и воды).

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7-7172-235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

### **4.9. Передозировка**

#### Симптомы

Возможна избыточная анестезия слизистой оболочки верхних отделов пищеварительного тракта.

#### Лечение

Симптоматическое.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA03

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает антисептическое действие, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов *in vitro*, обладает антимикотическим действием.

Оказывает местноанестезирующее и противоотечное действие.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Данные отсутствуют.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сахароза

Глюкоза жидкая  
Лимонной кислоты моногидрат  
Мяты полевой листьев масло  
Лимона масла концентрат  
Аниса масло  
Краситель рибофлавин-5-фосфат натрия (E101)

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

По 4 таблетки помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой. По 4 контурные безъячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

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

Телефон: +7-495-726-55-55

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан

ООО «ДжейТНЛ», Россия

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

Телефон: +7-495-726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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