

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 дихлорбензилового 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 Байконыр, 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 ATХ: 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 (Е101)

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 °C.

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/>