

Состав

действующие вещества: chlorobutanol hemihydrate, choline salicylate, hexetidine;

1 мл раствора содержит: гексетидина 1,0 мг; холина салицилата 5,0 мг; хлорбутанола гемигидрата, в пересчете на хлорбутанол 2,5 мг;

вспомогательные вещества: сахарин натрия, этанол 96 %, полисорбат 20, левоментол, анисовое масло, лимонное масло, лаймовое масло, эвкалиптовое масло, метилсалицилат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей для полости рта.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со специфическим ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

Фармакодинамика

Действие лекарственного средства обусловлено тремя активными компонентами.

Антибактериальная и противогрибковая активность.

Гексетидин имеет антибактериальное воздействие как на грамположительные, так и на грамотрицательные штаммы микроорганизмов, как на аэробы, так и на анаэробы.

Необходимо отметить, что на аэробные штаммы имеют в целом бактериостатическое влияние, бактерицидное действие – слабое. На анаэробные штаммы гексетидин имеет выраженное бактерицидное действие. Механизм действия заключается в конкурентном действии с тиамином: структура гексетидина похожа на структуру тиамин, необходимого для роста микроорганизмов.

Противовоспалительная активность.

Холина салицилат имеет анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Применять для лечения заболеваний ротовой

полости.

Обезболивающая активность.

Хлорбутанол имеет анальгезирующее действие. Можно применять, в частности, в отоларингологии (капли в нос, полоскания) и в стоматологической практике (аппликации и орошения). Классически можно применять как анестетик.

Фармакокинетика

Активные вещества фиксируются на слизистой оболочке ротовой полости, откуда они постепенно высвобождаются.

Показания

Антибактериальное и обезболивающее средство для местного лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта и ротоглотки.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства;
- атрофический фарингит;
- бронхиальная астма или любые другие заболевания дыхательных путей, связанные с имеющейся гиперчувствительностью дыхательных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не применять вместе с лекарственными средствами, содержащими антисептики.

Гексетидин может быть инактивированный щелочными растворами.

Особенности применения

При применении лекарственного средства не глотать и избегать контакта с глазами, поскольку лекарственное средство содержит этанол.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Лекарственное средство может уменьшать эпилептический порог и вызвать судороги у детей.

С осторожностью применять пациентам со склонностью к аллергическим реакциям, включая бронхиальную астму, особенно у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте.

При появлении признаков гиперчувствительности к лекарственному средству его использования следует немедленно прекратить.

Поскольку лекарственное средство содержит этанол, его следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени.

Не рекомендуется длительное применение, поскольку может измениться природный микробный баланс полости рта и горла, где есть риск бактериального и грибкового распространения.

При появлении общих клинических признаков бактериальной инфекции следует назначить общую антибактериальную терапию.

Если симптомы сохраняются более 5 дней и/или повышенная температура тела, необходимо пересмотреть тактику лечения.

При усилении воспаления лечение лекарственным средством следует отменить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лекарственное средство содержит этанол. Водителям не рекомендуется управлять автомобилем в течение 30 минут после применения лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные исследований у людей о возможности проникновения через плаценту и экскреции в грудное молоко гексетидина отсутствуют, поэтому лекарственное средство не следует применять в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять как местное средство для орошения ротовой полости и ротоглотки.

Взрослым и детям старше 15 лет: 1 распыление 4–6 раз в сутки.

Детям от 6 до 15 лет: 1 распыление 2–3 раза в сутки.

Курс лечения – не более 5 дней.

Дети

Не применять детям до 6 лет.

Передозировка

Сообщений о передозировке лекарственным средством не поступало.

Через всасывания достаточного количества раствора в ротовой полости может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Концентрация гексетидина в лекарственном средстве не является токсичной, если лекарственное средство использовать по назначению.

Возникновение острой алкогольной интоксикации маловероятно. Если ребенок проглотил значительную дозу лекарственного средства, может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Не отмечалось случаев чрезмерного применения гексетидина, что приводило к возникновению реакций гиперчувствительности.

Лечение передозировки является симптоматическим, но редко является необходимым. В случае проглатывания ребенком содержимого флакона следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо рассмотреть возможность проведения промывания желудка в течение 2 часов после глотания и принять меры по устранению признаков алкогольной интоксикации.

Побочные реакции

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, дисфагия, увеличение слюнных желез, боль при глотании. При случайном проглатывании лекарственного средства могут возникнуть желудочно-кишечные расстройства, прежде всего тошнота и рвота.

Со стороны нервной системы: агевзия, дисгевзия, изменение вкусовых ощущений в течение 48 часов (ощущение «сладкого» может дважды меняться на ощущение «горького»).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, ларингоспазм, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергический контактный дерматит, кожные реакции (сыпь).

Общие нарушения и реакции в месте введения: местные реакции – обратимое изменение цвета зубов и языка; чувствительность слизистой оболочки, а именно – жжение, чувство онемения; раздражение (болезненность, ощущение жара, зуд) языка и/или слизистой оболочки ротовой полости; снижение чувствительности; парестезии слизистой оболочки; воспаления; пузырьки; возникновение язв на слизистой оболочке, ощущение першения в горле, отек в месте контакта, сухость слизистой оболочки носа/горла.

Срок годности

1,5 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 мл во флаконе, по 1 флакону с насадкой-распылителем в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).