

Состав

действующее вещество: hexetidine;

1 мл раствора содержит 2 мг гексетидина;

вспомогательные вещества: полисорбат 80, кислота лимонная моногидрат, сахарин натрия, левоментол, масло эвкалиптовое, кальция натрия эдетат, этанол 96%, натрия гидроксид, вода очищенная, азот.

Лекарственная форма

Спрей для полости рта.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость с ароматом мяты.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в стоматологии. Противомикробные и антисептические средства для местного применения.

Код АТХ А01А 12.

Фармакодинамика

Гексетидин является активным веществом с быстрым и длительным эффектом, которое относится к группе местных антисептиков, применяемых гингиводентально и орофарингеально.

Обладает антибактериальным и противогрибковым эффектом в отношении широкого спектра патогенных микроорганизмов, ответственных за инфекции в ротовой полости. При применении проявляет ранозаживляющие, гемостатические и местные обезболивающие свойства в ротовой полости и глотке.

Гексетидин является противомикробным средством широкого спектра действия. Это средство является эффективным как *in vivo*, так и *in vitro* против грамположительных и грамотрицательных бактерий, а также дрожжей (*Candida albicans*) и грибов.

Специфические фармакокинетические исследования по применению спрея Гексорал® человеку не проводили.

При применении препарата могут определяться зубной налет и остаточные концентрации гексетидина на слизистых оболочках. Исследования с использованием меченого гексетидина показали, что гексетидин может определяться на тканях ротовой полости от 8 до 10 часов после однократного применения, а в некоторых случаях проявляться на тканях ротовой полости через 65 часов после лечения.

Фармакокинетика

Отсутствуют клинические данные фармакокинетики гексетидина у людей.

Препарат действует местно на слизистую оболочку рта, поэтому ожидается, что он всасывается лишь в небольшом количестве.

Высокое сродство гексетидина с белками и полимерами с электроотрицательными участками объясняет его связывания с бактериями и непосредственно способствует его действию на слизистую оболочку рта благодаря остаточной концентрации гексетидина. Такая родство также объясняет связывание зубного налета и, следовательно, противоналетный эффект. Антибактериальный эффект может быть обнаружен в течение 10-14 часов после применения.

Исследование абсорбции после местного применения спрея Гексорал® или гексетидина у людей не проводили.

Специфических исследований спрея Гексорал® или гексетидина с участием пациентов с нарушениями функции печени и/или почек и пациентов пожилого возраста не проводили.

Показания

Тонзиллит, фарингит, ларингит, глоссит, как вспомогательное лекарственное средство при воспалении горла, пред- и послеоперационное лечение при тонзиллоэктомии, повреждения ротовой полости и глотки, гингивит, кровоточивость десен, стоматит, язвы ротовой полости, воспаление зубных лунок, неприятный запах изо рта, гигиена полости рта при серьезных заболеваниях.

Противопоказания

Гексорал® спрей противопоказан:

- при наличии гиперчувствительности к гексетидина, масла эвкалиптового, левоментола или к любому другому компоненту препарата;
- пациентам с бронхиальной астмой или с любыми другими заболеваниями дыхательных путей, связанными с имеющейся гиперчувствительностью дыхательных путей. Ингаляция может вызвать бронхоконстрикцию;
- атрофический фарингит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Может быть взаимодействие с другими антисептическими лекарственными средствами. Гексетидин может быть инактивированный щелочными растворами.

Особенности применения

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Препарат может уменьшать эпилептический порог и вызывать судороги у детей. С осторожностью следует применять препарат пациентам с аллергическими реакциями, включая бронхиальную астму, особенно пациентам с аллергией к ацетилсалициловой кислоте.

Препарат содержит этанол, поэтому его следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени.

Во время применения препарата не следует делать вдох, поскольку спрей может попасть в дыхательные пути и вызвать ларингоспазм.

Есть риск возникновения ларингоспазма у детей из-за наличия в составе препарата левоментола.

При усилении воспаления лечения следует прекратить.

Не рекомендуется длительное применение (без рекомендации врача не применять дольше 10 дней).

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

Препарат содержит этанол. Водителям не рекомендуется управлять автомобилем в течение 30 минут после применения препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью

Надлежащие и хорошо контролируемые клинические исследования применения гексетидина женщинам в период беременности и кормления грудью не проводились. Неизвестно, гексетидин или его метаболиты выделяются с грудным молоком. Незначительное количество гексетидина всасывается системно. Маловероятно, что применение гексетидина в период беременности и кормления грудью вызывает риск для плода или ребенка.

Однако гексетидин не следует применять в период беременности и кормления грудью, за исключением случаев, когда потенциальная польза от лечения для матери превышает возможные риски для развития плода или для ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети в возрасте от 6 лет.

Гексорал® спрей является средством для местного применения в полости рта.

Техника проведения процедуры:

- гибкую трубку следует установить в соответствующее отверстие на головке флакона, слегка нажав на нее. Направить конец гибкой трубки от себя;
- удерживая гибкую трубку во рту, направить ее на соответствующий участок полости рта или горла. В течение процедуры всегда держать флакон вертикально;
- задерживая дыхание, впрыснуть спрей Гексорал® путем нажатия головки баллона в течение 1-2 секунд.

Применять не более 3 раз в сутки (в зависимости от тяжести заболевания или рекомендаций врача).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от степени тяжести и особенностей течения заболевания.

Не применять для лечения длительных симптомов.

Не вдыхать, может спровоцировать ларингоспазм.

Следует проконсультироваться с врачом до начала применения препарата.

Дети

Не применять Гексорал® спрей детям до 6 лет.

Передозировка

Проглатывания большого количества спрея вызывает тошноту, поэтому существенного всасывания не состоится.

Через всасывания достаточного количества спрея для полости рта Гексорал® может возникнуть алкогольная интоксикация из-за содержания этилового спирта.

Концентрация гексетидина, содержащийся в Гексорал® спрея для полости рта, не является токсичным, если препарат использовать по назначению.

Отсутствуют случаи чрезмерного применения гексетидина, приводящие к возникновению аллергических реакций.

Хранить в недоступном для детей месте. В случае передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью

Побочные реакции

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

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

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

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергический контактный дерматит, ангионевротический отек.

Общие нарушения и состояние в месте применения: местные реакции, включая обратную 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; парестезия слизистой оболочки; воспаления; пузырьки; возникновения язв на слизистой оболочке.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С, для защиты от света в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте.

Не рекомендуется применять через 6 месяцев после открытия.

Упаковка

По 40 мл в алюминиевом баллоне с клапаном и активатором, по 1 баллона в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН/DELPHARM ORLEANS

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

5 авеню де Консир, ОРЛЕАН СЕДЕКС 2, 45071, Франция/5 avenue de Concyr, ORLEANS CEDEX 2, 45071, France.

Источник инструкции

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