

## **Состав**

*действующее вещество:* hexetidin;

1 мл содержит гексетидина 1 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, полисорбат 20, кислота лимонная моногидрат, сахарин натрия, ментол, метилсалицилат, азорубин (E 122), этанол 96%, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор для ротовой полости.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный раствор красного цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические препараты для местного применения в стоматологии. Код АТХ А01А 12.

## **Фармакодинамика**

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

Антибактериальная эффективность гексетидина обусловлена его антиметаболическим действием в отношении аминокислоты тиамин, которая необходима для роста бактерий и грибов.

## **Фармакокинетика**

После однократного полоскания гексетидин задерживается в слизистой оболочке ротовой полости и горла и в дентальном налете в течение 8-10 часов, в отдельных случаях - и на длительное время (до 65 часов).

Отсутствуют исследования на людях по абсорбции гексетидина при местном нанесении лекарственного средства Стоматидин 0,1% раствора.

Отсутствуют специфические исследования для лекарственного средства Стоматидин 0,1% раствора или гексетидина при почечной/печеночной недостаточности и у пациентов пожилого возраста.

## **Показания**

Незначительные инфекции ротовой полости, включая кандидоз как вспомогательное средство для профилактики и лечения гингивита; при лечении боли в горле и рецидивирующих афтозных язв; для устранения неприятного запаха изо рта; до и после проведения хирургических операций в стоматологии.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к гексетидину или к вспомогательным компонентам препарата;
- атрофический фарингит;
- пациентам с бронхиальной астмой или с любыми другими заболеваниями дыхательных путей, связанными с имеющейся повышенной чувствительностью дыхательных путей. Вдыхание может привести бронхоконстрикции.

### **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**

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

При усилении воспаления применения лекарственного средства следует прекратить и обратиться к врачу.

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

При применении лекарственного средства не следует делать вдох, поскольку раствор может попасть в дыхательные пути и вызвать ларингоспазм.

### *Вспомогательные вещества:*

Левоментол. Есть риск возникновения ларингоспазма у детей из-за наличия левоментола.

Этиловый спирт (этанол). Лекарственное средство содержит 10% этанола, поэтому его следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени.

Азорубин (E122). Может вызвать аллергическую реакцию (это важно в случае непреднамеренного проглатывания лекарственного средства).

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

### **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 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, выделяется гексетидин или его метаболиты в грудное молоко. 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 ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Стоматидин®, раствор 0,1%, предназначен для местного применения в полости рта.

Промывать рот или полоскать горло 15 мл неразбавленного раствора в течение ½ минуты 2 - 3 раза в сутки.

Препарат не следует глотать.

Для полоскания использовать неразведенный раствор.

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

Не применять для лечения длительных симптомов.

### **Дети**

Не рекомендуется применять препарат для лечения детей в возрасте до 6 лет.

## **Передозировка**

Гексетидин в рекомендованной дозе не токсичен. Отсутствуют данные о случаях чрезмерного применения гексетидина, которые привели к возникновению аллергических реакций.

*Симптомы.* Поскольку препарат содержит в составе этиловый спирт, то при применении раствора в ротовой полости возможно всасывание некоторого его количества. Острое алкогольное отравление очень маловероятно, но теоретически возможно при проглатывании большой дозы препарата маленьким ребенком.

*Лечение.* При любых случаях передозировки необходимо немедленно проконсультироваться с врачом. Проведение симптоматической терапии, как при алкогольной интоксикации, хотя такое лечение редко является необходимым. Промывание желудка целесообразно в течение 2 часов после проглатывания чрезмерной дозы.

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

## **Побочные реакции**

Стоматидин® обычно хорошо переносится, даже при длительном применении.

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

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

Общие нарушения и состояние места применения: местные реакции, включая обратную изменение цвета зубов и языка; чувствительность слизистой оболочки (жжение, чувство онемения) раздражение (болезненность, ощущение

жара, зуд) языка и / или слизистой оболочки ротовой полости; снижение чувствительности; парестезии слизистой оболочки; воспаления; пузырьки; возникновения язв на слизистой оболочке.

Лекарственное средство содержит азорубин, поэтому может вызывать аллергические реакции, включая бронхиальную астму, особенно у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте.

Медицинских работников, пациентов, фармацевтов просим сообщать о любом подозрении на наличие побочных реакций или отсутствие терапевтического эффекта по адресу представительства Босналек Д.Д. : [office@bosnalijek.com.ua](mailto:office@bosnalijek.com.ua)

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 200 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Босналек д.д.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.

### **Источник инструкции**

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