

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**ГЕКСОРАЛ®
(HEXORAL®)**

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: hexetidine;

1 мл розчину містить 2 мг гексетидину;

допоміжні речовини: сахарин натрію, кислота лимонна моногідрат, натрію гідроксид, гліцерин, макроголу лауриловий ефір, ароматизатор зі смаком м'яти, вода очищена, азот.

Лікарська форма. Спрей для ротової порожнини.

Прозора, дещо сиропоподібна, майже безбарвна рідина з ароматом ментолу.

Назва і місцезнаходження виробника.

Фамар Орлеан, Франція/Famar Orleans, France.

5, avenue de Concur, 45071 Orleans Cedex 2, France /5, авеню де Консір, 45071 Орлеан Седекс 2, Франція.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування в стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування. Код АТС А01А В12.

Гексетидин є протимікробним засобом широкого спектра дії. Цей засіб є ефективним як *in vivo*, так і *in vitro* проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також дріжджів (*Candida albicans*) та грибів.

Специфічні фармакокінетичні дослідження застосування Гексорал® спрею у людини не проводилися.

При застосуванні препарату можуть визначатися зубний наліт і залишкові концентрації гексетидину на слизових оболонках. Дослідження з використанням міченого гексетидину показали, що гексетидин може визначатися на тканинах ротової порожнини від 8 до 10 годин після одноразового застосування, а в деяких випадках виявлятися на тканинах ротової порожнини через 65 годин після лікування.

Дослідження абсорбції після місцевого застосування Гексорал® спрею або гексетидину у людей не проводилися.

Специфічні дослідження Гексоралу® спрею або гексетидину у людей з порушеннями функції печінки та/або нирок і людей літнього віку не проводилися.

Показання для застосування. Гексорал® спрею застосовують при незначних інфекціях ротової порожнини, включаючи кандидоз; як допоміжний засіб для профілактики та лікування гінгівіту; при лікуванні болю в горлі та рецидивуючих афтозних виразок; для усунення неприємного запаху з рота; до і після проведення хірургічних операцій в стоматології.

Протипоказання. Гексорал® спрею протипоказаний:

- при наявності гіперчутливості до гексетидину, азорубіну, олії евкаліптової, левоментолу, олії м'яти перцевої або до будь-якого іншого компонента препарату;
- дітям віком до 6 років;
- пацієнтам з бронхіальною астмою або з будь-якими іншими захворюваннями дихальних шляхів, пов'язаними з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів. Інгаляція може викликати бронхоспазм.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Гексорал® спрею не містить спирту.

Особливості застосування.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому Гексорал® не слід застосовувати під час вагітності та у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Гексорал® не має впливу на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Діти. Не застосовують Гексорал® спреї дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.**Дорослі і діти віком від 6 років.**

Гексорал® спреї є засобом для місцевого застосування у порожнині рота.

Техніка проведення процедури:

- гнучку трубку слід встановити у відповідний отвір на голівці флакона, злегка натиснувши на неї. Спрямувати кінець гнучкої трубки від себе;
- утримуючи гнучку трубку у роті, спрямувати її на відповідну ділянку порожнини рота або горла. Протягом процедури завжди тримати флакон вертикально;
- тамуючи дихання, впорснути Гексорал® спреї шляхом натискання голівки балона протягом 1-2 секунд.

Застосовувати двічі на добу, бажано зранку і ввечері, після їди.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання.

Передозування. Проковтування великої кількості спрею спричиняє нудоту, тому суттєвого всмоктування не відбудеться.

Побічні ефекти.

Порушення з боку шкіри і підшкірної тканини: виникнення виразок на слизовій оболонці, алергічний контактний дерматит, ангіоневротичний набряк.

Загальні порушення: зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»); чутливість слизової оболонки, а саме - печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини, зниження чутливості; гіперчутливість.

Невідомі побічні реакції: оборотна зміна кольору зубів і язика; азорубін може викликати алергічні реакції.

При випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні за призначенням не слід очікувати будь-якої взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Захищати від світла.

Упаковка. По 40 мл аерозолу в алюмінієвому балоні з клапаном і актуатором, кожний балон у

ЗАТВЕРДЖЕНО
картонній зовнішній упаковці.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Категорія відпуску. Без рецепта.