

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексорал®.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гексорал®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: гексэтидин.

Лекарственная форма: раствор для местного применения.

Состав

Состав на 100 мл раствора

Действующее вещество: гексэтидин 0,1 г;

вспомогательные вещества: этанол 96 % – 4,3333 г, полисорбат 60 – 0,7 г, масло мяты перечной – 0,064 г, анисовое масло – 0,0392 г, лимонная кислота, моногидрат – 0,0418 г, натрия сахарин – 0,022 г, левоментол – 0,0186 г, метилсалицилат – 0,0186 г, гвоздичное масло – 0,0084 г, эвкалиптовое масло – 0,0011 г, азорубин 85 % (Е 122) – 0,0023 г, вода очищенная – до 100 мл.

Описание: прозрачная жидкость красного цвета с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: А01АВ12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное действие препарата Гексорал® связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (антагонист тиамина). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия (в частности, в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*). Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку. Препарат обладает противовирусным действием в отношении вирусов гриппа А,

респираторно-синцитиального вируса (РС-вирус), вируса простого герпеса 1-го типа, поражающих респираторный тракт.

Фармакокинетика

Гексэтидин очень хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается.

После однократного применения действующего вещества его следы обнаруживают на слизистой десен в течение 65 ч. В зубном налете активные концентрации сохраняются в течение 10-14 ч после применения.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства.

- Симптоматическое лечение при воспалительно-инфекционных заболеваниях полости рта и гортани:
 - тонзиллит, ангина (в т. ч. ангина Плаута–Венсана, ангина боковых валиков), фарингит, гингивит, стоматит, глоссит, пародонтоз;
 - грибковые заболевания;
- профилактика инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств на полости рта и гортани и при травмах, в т. ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба;
- гигиена полости рта, в т. ч. и для устранения неприятного запаха изо рта.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

При повышенной чувствительности к ацетилсалициловой кислоте.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах препарата Гексорал® при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата Гексорал® беременным или кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Местно. Дети от 3 до 6 лет: применение препарата возможно после консультации с медицинским работником. Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания при применении раствора.

Взрослые и дети старше 6 лет: Наполнить мерный стаканчик до отметки 15 мл и полоскать полость рта и гортани 15 мл неразведенного раствора не менее 30 секунд 2–3 раза в день.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект.

В связи с этим препарат следует применять после еды.

Препарат Гексорал®, раствор для местного применения можно использовать только для полоскания полости рта и гортани. Раствор нельзя проглатывать, после применения раствор следует выплюнуть.

Необходимо всегда пользоваться неразведенным раствором.

При лечении заболеваний полости рта препарат можно наносить также с помощью тампона на 2–3 минуты.

Длительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: агевзия, дисгевзия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: кашель, одышка, обусловленная появлением реакции гиперчувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: реакции в месте нанесения (в том числе раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, ощущение жжения, парестезия ротовой полости, изменение окраски языка, изменение окраски зубов, воспаление, образование пузырей и изъязвления).

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, рекомендуется обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно инструкции по применению лекарственного препарата.

Проглатывание большого количества раствора гексэтидина, содержащего этанол, может привести к появлению признаков/симптомов алкогольной интоксикации.

Лечение

При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом. Лечение симптоматическое, как при алкогольной интоксикации. Промывание желудка необходимо в течение 2 часов после проглатывания избыточной дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные отсутствуют.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лекарственный препарат Гексорал[®], раствор для местного применения можно применять для полоскания полости рта и глотки только в том случае, если больной может выплюнуть раствор после полоскания.

Препарат Гексорал[®], раствор для местного применения содержит этанол 96 % (4,3333 г/100 мл раствора).

Препарат Гексорал[®], раствор для местного применения содержит азорубин, который может вызывать аллергические реакции.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Лекарственный препарат Гексорал[®], раствор для местного применения не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,1 %.

По 200 мл препарата во флаконе из бесцветного стекла (III типа) с алюминиевой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2025 № 14088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское,

ул. Крылатская, д. 17, к. 3,

Тел. +7 495 726-55-55

Производитель

«Дельфарм Орлеан», Франция/ Delpharm Orleans, France

Фактический адрес производственной площадки:

5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франция/5 Avenue de Concur, Orleans Cedex

2, 45071, France

Организация, принимающая претензии:

ООО «ДжейТНЛ», Россия,

121614, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Крылатское,

ул. Крылатская, д. 17, к. 3,

тел. +7 495 726-55-55