

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению для специалистов
ГЕКСАСПРЕЙ®

Торговое название: ГЕКСАСПРЕЙ

МНН: -

Лекарственная форма: аэрозоль для местного применения



Состав (на флакон)

Действующие вещества:

Биклотимол0,75 г

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт0,50 г
 Динатрия эдетат.....0,0025 г
 Метилпарагидроксибензоат (E218).....0,025 г
 Аниса звездчатого семян масло0,03 г
 Аммония глицирризинат0,02 г
 Натрия сахаринат0,05 г
 Авицел RC 591 (целлюлоза микрокристаллическая
 и кармеллоза натрия)0,30 г
 Лецитин соевый.....0,90 г
 Глицерол1,06 г
 Этанол 96%1,06 г
 Вода.....30,00 г

Описание

Однородная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом аниса.

Фармакотерапевтическая группа

Код АТХ: [R02AA20]. Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Биклотимол относится к классу бифенолов. Активность биклотимола направлена в основном на грамположительные микроорганизмы: в исследованиях *in vitro* максимальный эффект проявлялся уже через 15 минут воздействия на бактериальную взвесь раствором биклотимола с максимальной концентрацией (90%).

Фармакокинетика

Не известно.

Доклинические данные по безопасности

Не известно

Показания к применению

Местное лечение острых инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта и глотки

Противопоказания

Лекарственные препараты для слизистых полости рта и горла во флаконе под давлением противопоказаны младенцам (дети до 2,5 лет) из-за риска ларингоспазма.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Дозы

Взрослые и дети старше 2,5 лет: 2 распыления, 3 раза в день.

Применение Гексаспрей у детей в возрасте 2,5 – 6 лет рекомендуется проводить под наблюдением врача.

Продолжительность лечения 5 дней.

Способ применения

Местно в ротоглотке.



ПОВЕРНУТЬ



НАЖАТЬ



ДА



НЕТ

ВСТРЯХИВАТЬ ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ
Для распыления достаточно повернуть стержень наконечника по оси на четверть оборота.
ДЕРЖАТЬ ВЕРТИКАЛЬНО ВО ВРЕМЯ РАСПЫЛЕНИЯ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Избегать одновременного применения других местных средств.

Побочные действия

Во время лечения биклотимолом наблюдались следующие побочные реакции, которые представлены в соответствии с классификацией MedRA по системам организма и по частоте возникновения и условно определены следующим образом:

Очень частые ($\geq 1/10$)

Частые ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Не частые ($\geq 1/1000$, $<1/100$)

Редкие ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$)

Очень редкие ($<1/10\ 000$)

Не известные (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных)

Со стороны иммунной системы

Очень редкие: отек губ, крапивница, ангиоотек.

Не известные: повышенная чувствительность к биклотимолу или другим компонентам препарата, таким как соевый лецитин.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редкие: сыпь, эритема.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

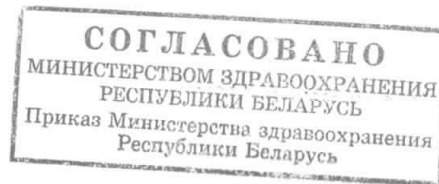
- контактному лицу компании на территории Республики Беларусь по электронной почте rv@recordati.by, моб. +375 33 683 00 70, тел/факс +375 17 378-07-71;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2ф, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcsl@rceth.by, по телефону 22-00-29 или на сайте www.rceth.by.

Претензии по качеству лекарственных средств следует сообщать ответственному представителю на территории Республики Беларусь по тел/факс +375-17-378-07-71.

Сбор сообщений о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы/риска лекарственного препарата. Медицинских работников просят сообщать о подозрениях на побочные реакции через национальную систему отчетности.

5474 - 2016

**Передозировка**

Данные о передозировке отсутствуют

Меры предосторожности

Терапия не оправдывает длительное лечение, тем более что продолжительное применение лекарственного средства более 5 дней может нарушить нормальную микрофлору полости рта и горла с риском бактериального или грибкового распространения. Если симптомы не проходят за 5 дней и / или сопровождаются лихорадкой, тактика лечения должна быть пересмотрена.

Следует избегать одновременного или последовательного применения антисептиков с биклотимолом, учитывая возможные взаимодействия (антагонизм, инактивация).

Данный лекарственный препарат содержит 35 мг бензилового спирта на дозу.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции и легкое местное раздражение

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата (E218) могут возникать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит соевый лецитин, поэтому его не следует применять тем, у кого аллергия на арахис или сою.

Применение в период беременности и кормления грудью

Нет достоверных данных тератогенного эффекта у животных. Клинически никакого тератогенного эффекта и эффекта фетотоксичности у женщин не проявилось до сих пор. Тем не менее, мониторинга беременных, подвергшихся лечению биклотимолом, недостаточно, чтобы исключить любой риск. Следовательно, в качестве меры предосторожности предпочтительно не использовать биклотимол в период беременности. Данных об экскреции биклотиола или его метаболитов с грудным молоком недостаточно. ГЕКСАСПРЕЙ, аэрозоль для местного применения, не следует использовать во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами.

Форма выпуска

По 30 г в стеклянный флакон (тип стекла 3), покрытым снаружи пластиком (ПВХ), закрытым пластиковой крышкой с распылительным клапаном, с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ, Франция