



НД РБ

5474 - 2016

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению**  
**ГЕКСАСПРЕЙ**

**Торговое название:** ГЕКСАСПРЕЙ

**МНН:** -

**Лекарственная форма:** аэрозоль для местного применения

**Состав (на флакон)**

**Действующие вещества:**

Биклотимол ..... 0,75 г

**Вспомогательные вещества:**

Бензиловый спирт ..... 0,50 г

Динатрия эдетат ..... 0,0025 г

Метилпарагидроксибензоат (E218)..... 0,025 г

Аниса звездчатого семян масло..... 0,03 г

Аммония глицирризинат ..... 0,02 г

Натрия сахаринат ..... 0,05 г

Авицел РС 591 (целлюлоза микрокристаллическая  
и кармеллоза натрия) ..... 0,30 г

Лецитин соевый..... 0,90 г

Глицерол ..... 1,06 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*

Противомикробное лекарственное средство местного применения, обладающее антимикробным действием. Биклотимол принадлежит к классу бифенолов. Биклотимол обладает активностью в отношении грамположительных микроорганизмов при следующих условиях: 15 минут от контакта до максимальной концентрации (90%).

*Фармакокинетика*

Неизвестно.

*Доклинические данные по безопасности*

Неизвестно.

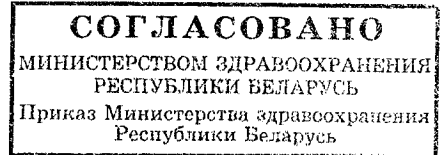
**Показания к применению**

Лекарственное средство показано для местного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой оболочки полости рта и глотки, которые не сопровождаются повышением температуры тела.

В случае возникновения общих признаков бактериальной инфекции должно быть предусмотрено назначение антибиотиков для системного применения.

**Противопоказания**

Детский возраст до 6 лет.



Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### **Способ применения и дозы**

Взрослые и дети старше 6 лет: 2 впрыскивания 3 раза в день независимо от приема пищи. Лечение должно быть ограничено до 5 дней.

### **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.

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.

### **Передозировка**

Данные о передозировке отсутствуют

### **Особые указания**

Во время использования флакон держать вертикально. Перед применением флакон взболтать.

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 одновременное или последовательное применение антисептиков с биклотимолом, учитывая возможные взаимодействия (антагонизм, инактивация).

Соевый лецитин может вызвать аллергические реакции.

Препарат содержит незначительное количество алкоголя, меньше, чем 100 мг на дозу.

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

### **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,

НЦ ГФ  
5474 - 2016

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

недостаточно, чтобы исключить любой риск. Следовательно, в качестве меры предосторожности предпочтительно не использовать биклотимол.

**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**

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

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель:**

Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ, Франция

**Представительство в Республике Беларусь:**

220073 Минск, 4-й Загородный пер., 58 «Б», офис 320  
тел./факс: +375(17) 256 28 55