

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ГЕКСОРАЛ® ТАБС

Регистрационный номер: ЛСР-002626/07

Торговое название: Гексорал® табс

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

Состав:

одна таблетка содержит:

действующие вещества: хлоргексидина дигидрохлорид 5 мг, бензокаин 1,5 мг;

вспомогательные вещества: изомальт – 2243,681 мг, мяты перечной масло – 0,9 мг, ментол – 0,645 мг, тимол – 0,045 мг, аспартам – 2,29 мг, вода очищенная – 45,789 мг.

Описание:

Круглые двояковыпуклые непрозрачные таблетки с шероховатой поверхностью от белого или желтовато-белого до светло-серого или желтовато-серого цвета. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха и незначительная неровность краев. Возможно появление белого налета (опудривания).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антисептическое средство.

Код АТХ: [R02AA20]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика Двойное действие препарата обусловлено наличием двух действующих веществ. Антибактериальная активность препарата обусловлена наличием хлоргексидина. Действие местного анестетика — бензокаина – обеспечивает уменьшение болевых симптомов.

Хлоргексидин

Хлоргексидин обладает широким антибактериальным спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий; действует путем разрушения цитоплазматической мембраны бактериальной клетки. Низкоэффективен в отношении дрожжевых грибов, дерматофитов, микобактерий, некоторых видов *Pseudomonas* и *Proteus*.

Хлоргексидин наиболее эффективен в нейтральной или слабощелочной среде. В кислой среде его активность уменьшается. Эффективность снижается в присутствии мылов, крови и гнойных выделений.

Применение таблеток для рассасывания с хлоргексидином приводит к значительному уменьшению содержания бактерий в слюне. Использование

хлоргексидина в течение нескольких месяцев сопровождается уменьшением его эффективности за счет снижения чувствительности бактерий.

Бензокаин

Бензокаин – хорошо известный местный анестетик, быстро и на продолжительное время облегчает боль в ротовой полости и глотке. Бензокаин проникает через липофильные участки клеточной мембраны и действует на периферические болевые рецепторы слизистой оболочки и кожи. Анестезирующее действие бензокаина наступает через 15–30 секунд; по мере разбавления вещества слюной анестезирующее действие постепенно уменьшается (в течение 5–10 минут).

Фармакокинетика

Хлоргексидин

Нет клинических данных о всасывании хлоргексидина через слизистую полости рта человека. Хлоргексидин может сохраняться в слюне до 8 часов.

Бензокаин

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает его медленную абсорбцию. Как и все эфирные производные пара-аминобензойной кислоты, расщепляется эстеразой в плазме крови и печени. В результате образуются пара-аминобензойная кислота и этиловый спирт, метаболизирующийся до ацетилкофермента А. Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания горла или ротовой полости:

- фарингит, ангина и другие воспалительные заболевания глотки;
- стоматит;
- гингивит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
раневые и язвенные поражения ротовой полости или горла;
низкая концентрация холинэстеразы в плазме крови;
фенилкетонурия;
детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

При эрозивных, десквамативных изменениях слизистой ротовой полости препарат «Гексорал табс» может применяться с осторожностью и только под наблюдением врача.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Отсутствует достаточный опыт применения препарата у беременных и кормящих женщин.

Применение препарата «Гексорал табс» в период беременности и лактации возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск вредного воздействия для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно. Таблетку медленно рассасывать во рту до полного растворения.

Препарат следует начинать применять сразу же после появления первых симптомов заболевания и продолжать прием в течение нескольких дней после исчезновения симптомов.

Общие рекомендации по дозированию

Взрослые и дети старше 12 лет

- По 1 таблетке каждые 1–2 часа по необходимости, но не более 8 таблеток в сутки, если не назначено иное.

Дети в возрасте 4–12 лет

- До 4 таблеток в сутки.

По поводу применения у детей советуйтесь с врачом.

Не применять детям до 4 лет.

Информация для больных диабетом: содержание углеводов в одной таблетке соответствует 0,1 хлебной единицы (BU).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении препарата, были классифицированы следующим образом: *очень частые* ($\geq 10\%$), *частые* ($\geq 1\%$, но $< 10\%$), *не частые* ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$), *редкие* ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$), *очень редкие* ($< 0,01\%$), *частота неизвестна* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Указанные ниже нежелательные реакции были классифицированы согласно 1) данным клинических или эпидемиологических исследований, или 2) в случае, когда число случаев неизвестно или информация о нежелательной реакции выявлена при анализе литературных данных, указано «Частота неизвестна».

По данным спонтанных сообщений о нежелательных реакциях*

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Частота не известна: снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта, временное онемение языка, нарушение вкуса (дисгевзия), изменение цвета зубов, изменение цвета языка (обратимое), изменение цвета силикатных и композитных материалов реставрации зубов, образование зубного налета (зубного камня), стоматит, отслоение слизистой оболочки полости рта, глоссодиния, увеличение околоушных слюнных желез.

Нарушения со стороны иммунной системы. Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы. Частота неизвестна: метгемоглобинемия.

*Согласно литературным данным.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При правильном применении передозировка препарата невозможна, так как хлоргексидин практически не всасывается в кровь, а количество всасываемого бензокаина крайне мало.

Хлоргексидин

Хлоргексидина гидрохлорид плохо растворим в воде, все случаи передозировки описаны только при приеме хорошо растворимого в воде хлоргексидина глюконата. В этих случаях были отмечены повреждения слизистой оболочки при прямом контакте с хлоргексидина глюконатом, а также систематическое обратимое увеличение концентрации печеночного фермента. Специфическое лечение отсутствует.

Бензокаин

Передозировка возможна только при неправильном применении.

Симптомы: возможно токсическое влияние на центральную нервную систему, проявляющееся вначале тремором, рвотой, судорогами, а позже – угнетением ЦНС. За счет угнетения дыхания возможна кома. Высокие токсичные концентрации вызывают брадикардию, блокаду атриовентрикулярной проводимости и остановку сердца. Бензокаин может вызывать метгемоглобинемию (особенно у детей), сопровождающуюся удушьем и цианозом.

Лечение: вызвать рвоту и промыть желудок. Возможно назначение активированного угля. При гипоксии и аноксии рекомендуется искусственное дыхание с кислородной поддержкой, при остановке сердца – массаж сердца. При судорогах назначают диазепам или быстродействующие барбитураты (противопоказано при аноксических судорогах); в особо тяжелых случаях после интубирования и искусственного дыхания применяется суксаметония хлорид. Кровообращение должно поддерживаться введением плазмы крови или растворов электролитов. При метгемоглобинемии можно применять до 50 мл 1% раствора метиленового синего внутривенно.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Бензокаин за счет образования своего метаболита 4-аминобензойной кислоты снижает антибактериальную активность сульфонамидов и аminosалицилатов.

Сахароза, полисорбат 80, нерастворимые соли магния, цинка и кальция уменьшают действие хлоргексидина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Бензокаин может вызывать метгемоглобинемию. Это состояние проявляется такими симптомами, как изменение цвета кожных покровов, губ и ногтей

лож на серый или голубой цвет или их побледнение; головная боль, предобморочное состояние, одышка, утомляемость и тахикардия.

Появление перечисленных симптомов указывает на наличие от умеренного до высокого количества метгемоглобина и значительное снижение кислородтранспортной функции крови.

Дети, пациенты пожилого возраста могут быть подвержены более высокому риску развития метгемоглобинемии.

У детей препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Препарат содержит в своем составе аспартам, который является производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

Применение препарата противопоказано при наличии раневых и язвенных поражений полости рта или горла.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у детей раннего возраста и у лиц с аспирацией или с нарушениями глотания ввиду опасности удушья.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды и 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

«Гексорал® табс» не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки для рассасывания. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/Al фольги. По 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества:

«Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ», Германия

Юридический адрес: Soldan Holding+Bonbonspezialitäten GmbH, Hochstadter Strasse 33, 91325 Adelsdorf, Germany / «Зольдан

Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ», Хохштадтер Штрассе 33, 91325 Адельсдорф, Германия.

Упаковщик:

«Каталент Джермани Шорндорф ГмбХ», Германия

Юридический адрес: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany / «Каталент Джермани Шорндорф ГмбХ», Штайнбайштрассе 1 энд 2, 73614 Шорндорф, Германия.

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55