

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гексаспрей®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Аэрозоль для местного применения, 2,5%

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Фенол.
Код АТХ R02AA19

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта, глотки, гортани,
вызванные чувствительными к биклотимолу возбудителями.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 3 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Особые меры предосторожности

Во время ингаляции флакон следует держать вертикально. Перед применением флакон взболтать.

Длительное применение препарата, более 5 дней, является неоправданным, более того, это может нарушить нормальную микрофлору ротовой полости с риском развития бактериальных или грибковых поражений.

В случае наличия симптомов заболевания по завершении пятидневного курса лечения и / или в случае повышения температуры тела, тактика лечения должна быть пересмотрена.

В период лечения следует избегать одновременного или последовательного применения других антисептиков, учитывая возможность взаимодействия (антагонизм/несовместимость, инактивация).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения других местных антисептиков.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Достоверные данные о наличии тератогенного влияния у животных отсутствуют. До настоящего времени клинически какого-либо тератогенного эффекта и эффекта фетотоксичности у женщин при применении препарата не выявлено. Тем не менее, мониторинг течения беременностей у женщин, подвергшихся лечению биклотимолом, является недостаточным для исключения возможных рисков.

В качестве меры предосторожности предпочтительно не применять биклотимол.

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом, перед приемом любых лекарственных препаратов.

Особая информация о вспомогательных веществах

Препарат содержит незначительное количество *спирта этилового*, меньше, чем 100 мг на дозу.

В связи с наличием в препарате *метилпарагидроксибензоата (E218)* и *соевого лецитина* возможно развитие аллергических реакций, в том числе замедленного типа.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Неприменимо.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Местно взрослым и детям с 3 лет: по 2 впрыскивания 3 раза в день независимо от приема пищи.

Метод и путь введения

Препарат предназначен для местного применения.

Встряхивать перед каждым применением.

Для впрыскивания, просто поверните кончик наконечника на четверть оборота, впрыскивать, держа флакон прямо.

Длительность лечения

Лечение не должно превышать пяти дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не выявлены.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко

- аллергические реакции: отек губ, уртикария (крапивница), кожные высыпания, эритема, отек Квинке.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

30 г препарата содержит

активное вещество - биклотимол 0,7500 г

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, динатриевая соль ЭДТА, метилпарагидроксибензоат, масло аниса звездчатого, аммония глицирризинат, натрия сахарин, AVICEL RC 591 (целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксиметилцеллюлоза), лецитин соевый, глицерин, спирт этиловый 95 %, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 30 г препарата помещают в стеклянный флакон (тип стекла 3), покрытый снаружи поливинилхлоридным пластиком, укупоренный пластиковой крышкой с распылительным клапаном.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку картонную.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

BOUCHARA RECORDATI/БУШАРА РЕКОРДАТИ

Parc Mecatronic, St Victor, 03410, France/Франция

Держатель регистрационного удостоверения

BOUCHARA RECORDATI/БУШАРА РЕКОРДАТИ

IMMEUBLE LE WILSON 70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 92800

Puteaux

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ТОО «FIC MEDICAL» (ФИК МЕДИКАЛЬ) в Республике Казахстан, ул. Толе би 69, офис 33, 050000, г. Алматы, Республика Казахстан

тел.: +7 (727) 272 93 08, факс: +7 (727) 272 90 25

e-mail: fic_kz@ficmedical.kz