

From:

To:

Date: 1/28/2022 6:33:50 AM

Subject:

Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

ГЕКСАЛІЗ

Склад:

діючі речовини: одна таблетка містить біклотимолу 5 мг, лізоциму гідрохлориду 5 мг, еноксолону 5 мг;
допоміжні речовини: олія лимонна, кислота лимонна моногідрат, барвник «оранжево-жовтийS» (Е 110), магнію стеарат, гуміарабік, сахароза.

Лікарська форма. Таблетки для розсмоктування.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-оранжевого кольору з невеликим вкрапленням, з лимонним смаком, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, що проявляє тривалий місцевий ефект. Антисептична, анальгезуюча, протизапальна, очищувальна дія препарату зумовлена трьома активними інгредієнтами.

Біклотимол чинить бактерицидну дію відносно стафілококів, стрептококів та коринебактерій. Коагулює білки мікробної клітини.

Біклотимол і еноксолон чинять протизапальну і анальгезуючу дії препарату.

Лізоцим – природний полімукосахарид – чинить антибактеріальну дію відносно грампозитивних бактерій та проявляє антивірусну активність. З іншого боку, він посилює гуморальний імунний та локальний клітинний захист. Інгібуючи гістамін, лізоцим бере участь у протизапальній реакції, а також сприяє швидкому видаленню продуктів метаболізму ушкоджених тканин.

Препарат всмоктується через слизові оболонки дуже повільно, що забезпечує його тривалу присутність у ротовій порожнині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування інфекційно-запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, глотки і гортані: тонзиліти, фарингіти, ларингіти, стоматити, гінгівіти, пародонтоз. Запалення ясенного краю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- дитячий вік до 6 років.

Особливі заходи безпеки.

Слід запобігати тривалому застосуванню препарату (більше 5 днів).

При призначенні хворому на цукровий діабет або при дотриманні дієти для зниження рівня цукру необхідно врахувати кількість цукрової пудри в кожній таблетці: 1,054 г.

Оскільки препарат містить сахарозу, слід уникати застосування пацієнтам з непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози/галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази.

Препарат містить барвник оранжево-жовтий S (Е 110), який може спричинити алергічні реакції.

При появі таких симптомів, як сильний біль або виразки у горлі, головний біль, нудота, блювання, а

також при сильному підвищенні температури тіла необхідно звернутися до лікаря для проведення повторного обстеження хворого і перегляду схеми лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного або послідовного застосування місцевих антисептиків, оскільки можлива небажана взаємодія (антагонізм, інактивація).

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достовірних даних для оцінки тератогенної дії у дослідженнях на тваринах.

На даний час клінічний досвід застосування лікарського засобу не продемонстрував наявності будь-яких вад розвитку або фетотоксичного ефекту.

Інформації щодо спостережень за вагітними, які зазнавали впливу діючих речовин, недостатньо для виключення будь-якого ризику, тому бажано уникати застосування лікарського засобу цієї категорії пацієнтів.

Немає достовірних даних щодо використання лікарського засобу під час годування груддю, тому бажано уникати застосування лікарського засобу цієї категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ніякого впливу при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не спостерігалось.

Спосіб застосування та дози.

Розсмоктувати таблетку повільно, не розжовуючи. Тримати таблетку у роті до повного розсмоктування.

Дорослим та дітям віком від 6 років застосовувати від 6 до 8 таблеток на добу.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Даних немає.

Побічні реакції.

Підвищена чутливість до біклотимолу або до будь-яких речовин у таблетці.

В окремих випадках можливі прояви алергічних реакцій, включаючи набряк губ, кропив'янку, висипання на шкірі, еритему, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Бушара Рекордаті.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.

Заявник.

Лабораторії Бушара Рекордаті.