

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гексабел.

Международное непатентованное название: хлоргексидина глюконат.

Лекарственная форма:

Спрей для местного применения.

Состав:

Активные вещества:

Хлоргексидина глюконат 0,01-0,05 w/w %

Лидокаина гидрохлорид 0,25-0,75 %;

Вспомогательные вещества: вода очищенная, сорбитол, пропиленгликоль, глицерин, гидрогенизированное касторовое масло ПЭГ-40, спирт этиловый, лимонная кислота, ароматизатор, бензоат натрия, динатрий кальция эдетат, натрия сахарин.

Фармакологическая группа:

антисептическое средство +

местноанестезирующее средство.

Код АТХ: R02A.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Гексабел оказывает местное анальгезирующее и антибактериальное действие.

Препарат уменьшает воспаление глотки, снижает возможность развития более тяжелых бактериальных инфекций горла, и облегчает боль при раздражении и глотании. Благодаря наличию в составе лидокаина препарат быстро облегчает симптомы инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (першение и боль в горле).

Хлоргексидин является бис-бигуанидным антисептиком, оказывающим антибактериальное воздействие, как на грамположительные (например, *Micrococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Bacillus sp.*, *Clostridium sp.*, *Corinebacterium sp.*) и в меньшей степени на грамотрицательные микроорганизмы, преимущественно на вегетативную форму (при комнатной температуре он неэф-фективен в отношении бактериальных спор). Он также обладает противомикозным действием в отношении дерматофитов и грибов. Он быстро блокирует инфекционную активность

некоторых липофильных вирусов (например вирус гриппа, вирус герпеса, ВИЧ). Препарат действует, как бактериостатик в низких концентрациях, а в высоких концентрациях оказывает бактерицидное действие.

Хлоргексидин несет положительный заряд, таким образом, он абсорбируется на отрицательно заряженных участках бактериальной клеточной стенки и на внеклеточных структурах. Абсорбция специфична и локализуется на соответствующих, содержащих фосфаты, участках бактериальной клеточной стенки.

Лидокаин представляет собой местный анестетик амидного типа, оказывает поверхностный анальгезирующий эффект.

Лидокаин блокирует генерацию и проведение нервных импульсов в чувствительных, двигательных и вегетативных нервных волокнах. На молекулярном уровне лидокаин воздействует преимущественно на клеточную мембрану: специфически блокирует натриевые ионные каналы в неактивном состоянии, что препятствует генерированию потенциала действия, предотвращая проведение нервного импульса при местном использовании лидокаина вблизи нерва. В целом, местные анестетики быстрее блокируют вегетативные нервы, мелкие немиелинизированные (ощущение боли) и мелкие миелинизированные (ощущение боли, температуры), чем крупные миелинизированные волокна (ощущение прикосновения, давления). Соотношение между эффективностью и токсичностью является благоприятным.

Фармакокинетика:

Хлоргексидин плохо всасывается при пероральном или местном применении. При фармакокинетических исследованиях было установлено, что приблизительно 30% хлоргексидина остается в ротовой полости после ополаскивания, после чего хлоргексидин постепенно выводится со слюной. Пациенты

проглатывают около 4 % хлоргексидина. Скорость системной абсорбции лидокаина варьируется в зависимости от места и пути введения. Он быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, слизистых оболочек и через поврежденную кожу, однако, прежде, чем войти в системное кровообращение он почти полностью распадается. Поглощение из слизистых оболочек после местного применения зависит от перфузии и общей дозы. Через 30 минут после применения менее 17% дозы восстанавливается в желудочно-кишечном тракте, и менее 1,5 % в других тканях. Анестезирующий эффект лидокаина при местном применении развивается быстро - через 2 - 5 минут и продолжается в течение 30 - 45 минут. Анестезия является поверхностной и не распространяется на подслизистые.

Показания к применению:

В качестве вспомогательного средства при комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний слизистой полости рта и горла (ангина, тонзиллит, ларингит, фарингит, афтозный и язвенный стоматит, кровоточивость десен).

Способ применения и дозировка:

Для местного применения.

Взрослые и подростки старше 2 лет:

От 3 до 5 последовательных нажатий на кнопку распылителя; процедуру повторять от 6 до 10 раз в день.

Детям старше 6 лет:

От 2 до 3 последовательных нажатий на кнопку распылителя. От 3 до 5 раз в день. Не глотать. Данный препарат предназначен для симптоматического лечения, и не должен использоваться для длительного лечения. Если состояние пациента не улучшается в течение 3-4-х дней, желателен проконсультироваться с врачом.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский возраст до 5 лет.

Побочное действие:

кожные реакции гиперчувствительности, тошнота, рвота, боли в области живота, тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок, контактный дерматит.

Взаимодействие с другими

лекарственными средствами:

Не следует применять лидокаин совместно с другими растворами для дезинфекции, которые содержат тяжелые металлы. Ионфорез вазоактивных веществ может существенно повлиять на трансдермальную доставку лидокаина.

Растворы, содержащие хлоргексидин, не совместимы с некоторыми видами мыла и прочими анионоактивными веществами (например, алгинаты, трагаканты, практически нерастворимые порошки, такие как каолин, а также практически нерастворимые примеси кальция, магния или цинка), которые обычно представлены в зубных пастах.

Особые указания:

Препарат предназначен только для индивидуального пользования. Применение более чем одним человеком может привести к распространению инфекции.

Следует избегать контакта с глазами и ушами. При попадании препарата в глаза их следует промыть чистой водой в течение как минимум 15 минут, удерживая при этом веки раскрытыми.

Форма выпуска:

40 мл препарата во флаконе с распылителем и защитным колпачком. Флакон помещён в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Туркуаз Саглык Хизметлери
Турция