

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Гелангин® флекс**

**Регистрационный номер:** ЛП-005506  
**Торговое наименование:** Гелангин® флекс  
**Международное непатентованное или группировочное наименование:** гексэтидин  
**Лекарственная форма:** аэрозоль для местного применения

**Состав**

1 мл препарата содержит:

**Действующее вещество:**

Гексэтидин 2,0 мг

**Вспомогательные вещества:**

Пропиленгликоль 100,0 мг

Этанол 95 % 43,33 мг

(в пересчете на безводный)

Полисорбат 20 10,0 мг

Натрия кальция эдетат безводный 1,0 мг

Левоментол 0,7 мг

Лимонная кислота безводная 0,64 мг

Натрия сахаринат 0,6 мг

Эвкалиптол 0,2 мг

1 М раствор натрия гидроксида до pH 4,0-7,0

Азот до 5 бар

Вода для инъекций до 1,0 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом ментола.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антисептическое средство.

**Код АТХ:** A01AB12**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Противомикробное действие препарата связано с подавлением окислительных реакций метаболита бактерий (антагонист тиамина). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия, в частности в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*. Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку. Препарат обладает противовирусным действием в отношении вирусов гриппа А, респираторно-синцитиального вируса (РС-вирус), вируса простого герпеса 1-го типа, поражающих респираторный тракт.

**Фармакокинетика**

Гексэтидин очень хорошо адгезируется на слизистой оболочке и практически не всасывается. После однократного применения действующего вещества его следы обнаруживают на слизистой десен в течение 65 ч. В зубном налете активные концентрации сохраняются в течение 10 – 14 ч после применения.

**Показания к применению**

В качестве симптоматического средства.

- Симптоматическое лечение при воспалительных-инфекционных заболеваниях полости рта и гортани:
  - тонзиллит, ангина (в т.ч. ангина Плаута-Венсана, ангина боковых валиков), фарингит, гингивит, стоматит, глоссит, пародонтоз;
  - грибковые заболевания;
- профилактика инфекционных осложнений до и после оперативных вмешательств на полости рта и гортани и при травмах, в т.ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба;
- гигиена полости рта, в т.ч. и для устранения неприятного запаха изо рта.

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта;
- детский возраст до 3 лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Сведений о каких-либо нежелательных эффектах препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата беременным или кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу и риск лечения, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

**Способ применения и дозы**

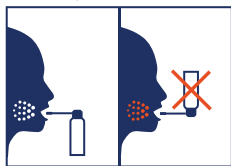
Местно.

**Дети от 3 до 6 лет:** применение препарата возможно после консультации с медицинским работником.  
**Взрослые и дети старше 6 лет:** обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания, по 1 впрыскиванию в течение 1-2 секунд 2 раза в сутки. Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

**Общие рекомендации по введению**

- надеть на аэрозольный баллон насадку-распылитель;
- направить конец насадки-распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;
- во время введения препарата баллон следует удерживать постоянно в вертикальном положении, как показано на рисунке;
- ввести необходимое количество препарата, надавливая на головку насадки-распылителя в течение 1-2 секунд, не дышать при вве-

дении аэрозоля.



Длительность лечения определяется врачом.

#### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении препарата, были классифицированы следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

#### **Нарушения со стороны иммунной системы.**

*Очень редко:* реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

#### **Нарушения со стороны нервной системы**

*Очень редко:* агевзия, дисгевзия.

#### **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения**

*Очень редко:* кашель, одышка, обусловленная появлением реакции гиперчувствительности.

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Очень редко:* сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

#### **Общие расстройства и нарушения в месте введения**

*Очень редко:* реакции в месте нанесения (в том числе раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки, ощущение жжения, парестезия ротовой полости, изменение окраски языка, изменение окраски зубов, воспаление, образование пузырей и изъязвления).

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты, рекомендуется обратиться к врачу.

#### **Передозировка**

Маловероятно, что гексэтидин может оказывать токсическое действие при применении согласно инструкции по применению лекарственного препарата.

Проглатывание большого количества препарата, содержащего этанол, может привести к появлению признаков/симптомов алкогольной интоксикации.

При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом. Лечение симптоматическое, как при алкогольной интоксикации.

Промывание желудка необходимо в течение 2 часов после проглатывания избыточной дозы.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Данные отсутствуют.

#### **Особые указания**

Специальных предписаний нет.

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания или когда они не сопротивляются постороннему предмету (насадке-распылителю) во рту при применении аэрозоля и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

Содержание этанола в препарате составляет 5,15 %.

Одна доза препарата содержит 20,3 мг этанола (в пересчете на абсолютный спирт).

Содержимое аэрозольного баллона находится под давлением. Не открывать, не прокалывать и не сжигать, даже если баллон пуст.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Лекарственный препарат Гелангин® флекс, аэрозоль для местного применения не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

#### **Форма выпуска**

Аэрозоль для местного применения 0,2 %.

По 40 мл в баллоне аэрозольном с внутренним покрытием.

По 1 баллону в комплекте с одной насадкой-распылителем или четырьмя насадками-распылителями разного цвета вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. После первого применения – 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»  
Россия, 195279, Санкт-Петербург  
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»  
Россия, 195279, Санкт-Петербург  
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
www.solopharm.com  
www.gelangin.ru