

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гелангин® нова

Регистрационный номер: ЛП-005446
Торговое наименование: Гелангин® нова
Международное непатентованное или группировочное наименование: гексэтидин
Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

| | |
|---|---------------|
| Гексэтидин | 1,0 мг |
| Вспомогательные вещества: | |
| Пропиленгликоль | 100,0 мг |
| Этанол 95 % (в пересчете на безводный) | 43,33 мг |
| Полисорбат 20 | 10,0 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 |
| 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 тиамин). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия, в частности в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*, препарат может также оказывать эффект при лечении инфекций, вызванных, например, *Pseudomonas aeruginosa* или *Proteus* spp. В концентрации 100 мг/мл препарат подавляет большинство штаммов бактерий. Развитие устойчивости не наблюдалось. Гексэтидин оказывает слабое анестезирующее действие на слизистую оболочку. Препарат обладает противовирусным действием в отношении вирусов гриппа А, респираторно-синцициального 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

оболочке 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 воспалительно-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. профилактики 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 Гелангин® нова при беременности и в период грудного вскармливания нет. Тем не менее, перед назначением препарата Гелангин® нова 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. Дети могут применять препарат с такого возраста, когда нет опасности неконтролируемого его проглатывания при применении раствора.

Взрослые и дети старше 6 лет:

Наполнить мерный стаканчик до отметки 15 мл и полоскать полость рта и гортани 15 мл неразведенного раствора не менее 30 секунд 2-3 раза в день.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды. Препарат Гелангин® нова, раствор для местного

применения, можно использовать только для полоскания полости рта и гортани. Раствор нельзя проглатывать.

Необходимо всегда пользоваться неразведенным раствором.

При лечении заболеваний полости рта препарат можно наносить также с помощью тампона на 2-3 минуты.

Длительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена 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 раствора гексэтидина, 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

Лекарственный препарат Гелангин® нова, раствор для местного применения, можно применять для полоскания полости рта и глотки только в том случае, если больной может выплюнуть раствор после полоскания. Препарат Гелангин® нова, раствор для местного применения, содержит 4,3 % этанола. Содержание абсолютного спирта в одной дозе препарата (15 мл) составляет 0,65 г.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поме-

стите 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® нова, раствор для местного применения, не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Раствор для местного применения 0,1 %.

По 100, 120, 150 или 200 мл во флаконы из бесцветного или окрашенного стекла с крышкой навинчиваемой с механизмом защиты от детей или без механизма защиты от детей.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком, имеющим градуировку, и 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 вскрытия флакона – 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