

## **Склад**

діючі речовини: гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат; 100 мл спрею містить гексетидину в перерахунку на 100% речовину 0,1 г; холіну саліцилат у перерахунку на 100% речовину 0,5 г; хлорбутанолу гемігідрат у перерахунку на 100% безводну речовину 0,25 г;

Інші інгредієнти: сахарин натрію, полісорбат 20, сорбінова кислота, етанол 96%, евкаліптол, метилсаліцилат, олія лайма, олія шавлії, гліцерин, вода очищена.

## **Фармакологічні властивості**

### **Фармакодинаміка**

Дія препарату обумовлена трьома активними компонентами. Антибактеріальна та протигрибкова активність. Гексеїдин має антибактеріальну дію як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як аеробів, так і анаеробів. Гексетидин має бактеріостатичну дію на аеробні штами в цілому, бактерицидний ефект виражений слабо. Гексетидин має виражену бактерицидну дію на анаеробні штами. Механізм дії конкурентний з тіаміном: структура гексетину схожа з структурою тіаміну, який необхідний для росту мікроорганізмів.

Протизапальна активність. Холіну саліцилат має знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію. Використовують для лікування захворювань ротової порожнини.

Аналгетична активність. Хлорбутанол має знеболювальну дію. Його можна використовувати, серед іншого, в отоларингології (краплі для носа, полоскання) та в стоматологічній практиці (аплікації та іригації). Класично його можна використовувати як знеболюючий засіб.

Активні речовини закріплюються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки поступово вивільняються.

### **Фармакотерапевтична група**

Антибактеріальний і знеболюючий засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота і ротоглотки.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- атрофічний фарингіт;
- бронхіальна астма або інші респіраторні захворювання, пов'язані з наявною підвищеною чутливістю дихальних шляхів.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Не застосовувати разом з препаратами, що містять антисептики.

## **Особливості застосування**

Не ковтати препарат і уникати потрапляння в очі, так як він містить етанол. Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може знижувати епілептичний поріг і викликати судом у дітей. З обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо пацієнтам з алергією на ацетилсаліцилову кислоту. При появі ознак підвищеної чутливості до препарату його застосування слід припинити. Оскільки препарат містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки. Тривале застосування не рекомендується, оскільки природний мікробний баланс ротової порожнини та горла може бути змінений, де існує ризик поширення бактерій та грибків. При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції слід призначити загальну антибіотикотерапію. Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів і підвищується температура, схему лікування слід переглянути. Якщо запалення посилюється, лікування препаратом слід скасувати.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами**

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується сідати за кермо протягом 30 хвилин після використання препарату.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Відсутні дані досліджень на людях щодо можливості проникнення гексетидину через плаценту та виведення у грудне молоко, тому препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

## **Спосіб застосування та дози**

Використовують як місцевий засіб для зрошення порожнини рота і ротоглотки. Дорослим і дітям від 15 років: по 1 розпиленню 4-6 разів на добу. Дітям від 6 до 15 років: по 1 розпиленню 2-3 рази на день. Курс лікування - не довше 5 днів.

## **Діти**

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

## **Передозування**

Повідомлень про передозування препаратом не надходило. Через всмоктування достатньої кількості розчину в ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту. Концентрація гексетидину в препараті не є токсичною, якщо препарат застосовують за інструкцією. Виникнення гострої алкогольної інтоксикації малоймовірно. Якщо дитина проковтнула значну дозу, може наступити алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту. Не було зафіксовано випадків надмірного застосування гексетидину, що призводило до реакцій гіперчутливості. Лікування передозування симптоматичне, але необхідне рідко. Якщо дитина проковтнула вміст флакона, негайно зверніться до лікаря. Слід розглянути можливість промивання шлунка протягом 2 годин після ковтання і вжити заходів щодо усунення ознак алкогольної інтоксикації.

## **Побічні ефекти**

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм.

*З боку нервової системи:* агевзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття солодкого може змінюватися двічі відчуттям гіркоти). З боку дихальної, грудної клітки та середостіння: кашель, задишка.

*З боку травної системи:* сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому попаданні препарату всередину можуть виникнути розлади шлунково-кишкового тракту, в першу чергу нудота і блювота.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* алергічний контактний дерматит, шкірні реакції (висип).

*Загальні розлади та місце застосування:* місцеві реакції (зворотне знебарвлення зубів та язика); чутливість слизової оболонки (печіння, оніміння); подразнення

(болючість, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парестезії слизової оболонки; запалення; Бульбашки; виникнення виразок на слизовій оболонці, відчуття припухлості в горлі, припухлість в місці зіткнення, сухість слизової оболонки носа / горла.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє здійснювати моніторинг співвідношення користь/ризик цього лікарського засобу. Медичні та фармацевтичні працівники, а також пацієнти або їх законні представники повинні повідомляти про всі випадки підозри на побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

50 мл у скляному флаконі, по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ПрАТ ФФ "Віола"