

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 202__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Этодекс

Международное непатентованное название

Гексэтидин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей для местного применения, 30 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

Показания к применению

Препарат Этодекс, спрей можно применять у взрослых и детей старше 8 лет:

- для дезинфекции полости рта и глотки при воспалительных и инфекционных заболеваниях, таких как ангина, фарингит, гингивит, стоматит, глоссит, афтозные язвы
- для дезинфекции полости рта и глотки до и после тонзилэктомии, удаления зубов и после других хирургических манипуляций в полости рта
- для устранения неприятного запаха изо рта и глотки

Решение: N085326

Дата решения: 24.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- при стрептококковом тонзиллите (как вспомогательное средство при одновременном лечении антибиотиками).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу, другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ
- ларингит с вероятностью развития ларингоспазма, сухой фарингит атрофического типа
- I триместр беременности
- детский возраст младше 8 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились.

Специальные предупреждения

Без консультации врача, применять препарат не следует. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Детям старше 8 лет применять препарат можно только в том случае, если ребенок способен задерживать дыхание во время его применения.

Из-за риска нарушения естественной микрофлоры ротоглотки не следует применять препарат длительно. Если симптомы сохраняются и через 3 дня после начала применения и/или отмечается повышение температуры, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Этот лекарственный препарат содержит вспомогательные вещества, которые в больших дозах могут спровоцировать развитие судорог у детей. Следует помнить о наличии этих вспомогательных веществ и людям, у которых в прошлом отмечались приступы эпилепсии.

Препарат содержит 96% спирт в объеме до 80%.

Каждая доза содержит до 0,1 г этанола. Этот лекарственный препарат содержит небольшое количество алкоголя, менее 100 мг на дозу.

Беременность и период лактации

Отсутствуют достаточные данные о применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин, поэтому его следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для матери и ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Решение: N085326

Дата решения: 24.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и осуществлять деятельность, требующую повышенной концентрации внимания, но так как в состав препарата входит спирт (этанол), применение препарата может исказить результаты теста на алкоголь.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Если врач не назначил другой режим дозирования, Этодекс обычно применяют 2-3 раза в день, предпочтительно утром и вечером. Препарат безопасен и при более частом применении.

Этодекс, спрей следует применять после еды, так как гексэтидин распределяется на слизистой оболочке ротоглотки и благодаря этому дает стойкий эффект.

Препарат распыляют в полости рта или глотке. С помощью аэрозоля можно легко и быстро обработать воспаленные участки слизистой, для этого необходимо выполнить следующие действия:

- надеть на флакон насадку-распылитель;
- направить конец насадки-распылителя на пораженный участок полости рта или глотки;
- во время введения препарата флакон следует удерживать в вертикальном положении;
- надавливая на головку насадки-распылителя в течение 1–2 секунд направить конец распылителя сначала влево, а затем направо. Препарат не следует вдыхать или проглатывать, поэтому во время распыления аэрозоля следует задержать дыхание.
- После использования, распылитель следует промыть теплой водой.

Длительность применения препарата определяется лечащим врачом.

Способ применения

Для местного применения после еды или между приемами пищи. Длительность применения не более 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки препаратом не известны.

Решение: N085326

Дата решения: 24.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае.

В порядке уменьшения частоты возникновения, другие возможные нежелательные реакции могут включать.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- временное ощущение жжение на языке или слизистой оболочке полости рта (появляется сразу после применения препарата и может сохраняться короткий период времени),
- изменение вкуса и запаха,
- в исключительных случаях, у пациентов с повышенной чувствительностью, возможна аллергическая реакция с заложенностью носа, отеком, волдырями, сыпью, изъязвлением или кровотечением (местным), ларингоспазмом, отеком гортани или бронхоспазмом, приводящим к нарушению дыхания.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

30 мл препарата содержат

активное вещество – гексэтидин 0.0577 г,

вспомогательные вещества: натрия сахарин, эвкалиптовое масло, масло цветков апельсина, масло мяты перечной, левоментол, метилсалицилат, глицерин 85%, этанол 96%.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом этанола и эфирных масел.

Решение: N085326

Дата решения: 24.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата во флаконе темного стекла, снабженном распылительным устройством и прозрачным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

SC Flumed-Farm SRL

MD-2002, str. Cetatea Alba, 176, Кишинев, Республика Молдова

Тел.: +(373 22) 52 14 52

Электронная почта: flumed-farm@hushmail.com

Держатель регистрационного удостоверения

BELINDA LABORATORIES LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,

Лондон, Великобритания, SE10 9QF.

Тел: +44-203-598-2050

Электронная почта: info@belinda.uk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

Решение: N085326

Дата решения: 24.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N085326

Дата решения: 24.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N085326

Дата решения: 24.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе