

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Максиколд® Лор

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Максиколд® Лор

Международное непатентованное или группировочное наименование: гексэтидин

Лекарственная форма: спрей для местного применения.

Состав

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: гексэтидин (в пересчете на 100 % вещество) – 200 мг (0,2 %).

Вспомогательные вещества: натрия сахарината дигидрат – 40 мг, лимонной кислоты моногидрат – 70 мг, натрия гидроксид (натрия гидроокись) – 19 мг, глицерол (глицерин) – 17000 мг, этанол (спирт этиловый) 95 % – 4000 мг, лауромакрогол (макрогола лауриловый эфир) – 1500 мг, цинеол (эвкалиптол) – 20 мг, левоментол – 20 мг, мяты перечной листьев масло – 10 мг, вода очищенная – до 100,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом ментола, находящаяся в баллоне алюминиевом с дозирующим насосом, снабженным распылителем для орального применения с защитным колпачком. Допускается опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: А01АВ12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антисептическое средство для местного применения для нанесения на слизистые оболочки. Обладает противомикробным, противогрибковым, обезболивающим, обволакивающим и дезодорирующим действием. Противомикробное действие препарата Максиколд® Лор связано с подавлением окислительных реакций метаболизма бактерий (гексэтидин – антагонист тиамин). Препарат обладает широким спектром антибактериального и противогрибкового действия, в частности в отношении грамположительных бактерий и грибов рода *Candida*, однако препарат Максиколд® Лор может также оказывать эффект при лечении инфекций, вызванных, например, *Pseudomonas aeruginosa* или *Proteus*. В концентрации 100 мг/мл препарат подавляет большинство штаммов бактерий. Развитие

устойчивости не наблюдалось. Максиколд® Лор 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

После однократного применения местное действие гексэтидина продолжается 10-12 часов. Препарат практически не всасывается с поверхности слизистых оболочек и не оказывает системного эффекта. После однократного применения действующего вещества его следы обнаруживают на слизистой десен в течение 65 часов. В бляшках зубов активные концентрации сохраняются в течение 10-14 часов после применения.

Показания к применению

Максиколд® Лор показан для применения у взрослых и детей старше 3 лет в качестве симптоматического средства. Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и глотки (тонзиллит, в т.ч. ангина Плаута-Венсана, фарингит, стоматит, афтозные язвы полости рта, глоссит, периодонтит, гингивит, пародонтоз, пародонтопатии, альвеолит), кровоточивость десен. При ОРЗ – в качестве вспомогательного средства, в составе комплексной терапии.

Грибковые инфекции полости рта, глотки и гортани (молочница).

Травмы и оперативные вмешательства в полости рта, глотки и гортани (как до, так и после их проведения), в т.ч. профилактика инфицирования альвеол после экстракции зуба.

В качестве средства гигиены полости рта для устранения неприятного запаха (дезодорирующий эффект).

Профилактика суперинфекций при разрушающихся опухолях полости рта и гортани.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гексэтидину или к любому из вспомогательных веществ, эрозивно-десквамозные поражения слизистой оболочки полости рта, детский возраст до 3 лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Сведений о каких-либо неблагоприятных эффектах гексэтидина при беременности и кормлении грудью нет. Перед назначением препарата беременным или кормящим женщинам врач должен тщательно взвесить пользу лечения для матери и возможный риск

для плода и ребенка, учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослые и дети старше 6 лет: обрабатывают пораженные участки при задержке дыхания 2 раза в сутки.

Дети от 3 до 6 лет: применение препарата возможно после консультации с врачом.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены.

Гексэтидин адгезируется на слизистой оболочке и благодаря этому дает стойкий эффект. В связи с этим препарат следует применять после еды.

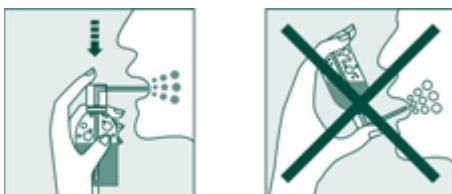
Общие рекомендации по введению.

Препарат распыляют в полости рта или глотке. С помощью спрея можно легко и быстро обработать пораженные участки.

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Снять крышку с баллона, установить распылитель в соответствующее отверстие верхней части баллона.
2. При первом использовании необходимо предварительно произвести несколько кратковременных нажатий на распылитель (с целью обеспечения равномерного распыления содержимого баллона).
3. Ввести необходимое количество препарата в полость рта, нажав до упора на распылитель 3-4 раза. Во время введения препарата следует задержать дыхание.
4. После употребления снять распылитель, промыть его в проточной воде и высушить при комнатной температуре в недоступном для детей месте.
5. Хранить распылитель следует в упаковке вместе с препаратом.

Во время введения баллон следует держать вертикально (см. рисунок)!



Курс лечения - 5-7 дней.

При необходимости более длительного применения длительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Аллергические реакции; жжение слизистой оболочки полости рта; при случайном проглатывании – тошнота; при длительном применении возможно нарушение вкусовых ощущений.

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, ларингоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко - сухость во рту, дисфагия, тошнота, увеличение слюнных желез, рвота.

Общие нарушения и реакции 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 из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили другие неблагоприятные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Гексэтидин в указанной дозировке не токсичен. Проглатывание больших количеств препарата приводит к рвоте, поэтому значительного всасывания не ожидается.

Случаев отравления этанолом при передозировке описано не было. Острое алкогольное отравление очень маловероятно, но теоретически возможно при проглатывании большой дозы препарата маленьким ребенком. При любых случаях передозировки немедленно проконсультируйтесь с врачом. Лечение симптоматическое: прием энтеросорбентов (активированного угля), промывание желудка, обильное питье. Промывание желудка необходимо в течение 2 ч после проглатывания избыточной дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует.

Особые указания

Дети могут применять препарат с такого возраста, когда они не сопротивляются постороннему предмету (распылителю) во рту при применении спрея и способны задерживать дыхание при впрыскивании препарата.

Спрей не следует вдыхать; следует избегать попадания препарата в глаза. После применения спрея аппликатор следует ополоснуть теплой водой.

Следует иметь в виду, что спрей содержит этанол – 24-48 мг в суточной дозе.

При отсутствии общей реакции на прием препарата выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (в т.ч. управление автомобилем), не противопоказано.

Внимание! Баллон находится под давлением. Не сжигать, не прокалывать и не открывать, даже если баллон пуст.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на вождение автотранспорта и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей для местного применения 0,2 %.

По 40 мл в баллоны алюминиевые (с внутренней защитой), снабженные дозирующими насосами, распылителями для орального применения с защитными колпачками.

Каждый баллон вместе с защитным колпачком, распылителем для орального применения и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм"

(АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,

Тел.: +7 (800) 775-98-19,

Факс: +7 (495) 221-18-02,

www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д.1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru