**ЗАТВЕРДЖЕНО**
**Наказ Міністерства охорони здоров'я України**
**№ 2198 від 05.12.2022**
**Реєстраційне посвідчення**
**№ UA/19769/02/01**

# ІНСТРУКЦІЯ
## для медичного застосування лікарського засобу

# ЕКСТРАЛОР
# (EXTRALOR)

***Склад:***
*діючі речовини:*
гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат;
100 мл спрею містять гексетидину у перерахуванні на 100 % речовину 0,1 г; холіну саліцилату у перерахуванні на 100 % речовину 0,5 г; хлорбутанолу гемігідрату у перерахуванні на 100 % безводну речовину 0,25 г;
*допоміжні речовини:* сахарин натрію, полісорбат 20, кислота сорбінова, етанол 96 %, евкаліптол, метилсаліцилат, олія лайму, олія шавлії, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей для ротової порожнини.
*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним приємним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20.

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.*
Дія препарату зумовлена трьома активними компонентами.
*Антибактеріальна та протигрибкова активність.*
Гексетидин має антибактеріальний вплив як на грампозитивні, так і на грамнегативні штами мікроорганізмів, як на аероби, так і на анаероби.
На аеробні штами гексетидин має загалом бактеріостатичний вплив, бактерицидна дія – слабка. На анаеробні штами гексетидин має виражений бактерицидний вплив. Механізм дії полягає у конкурентній дії з тіаміном: структура гексетидину схожа на структуру тіаміну, необхідного для росту мікроорганізмів.
*Протизапальна активність.*
Холіну саліцилат чинить аналгезуючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Застосовувати для лікування захворювань ротової порожнини.
*Знеболювальна активність.*
Хлорбутанол чинить аналгезуючу дію. Можна застосовувати, зокрема, в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) та у стоматологічній практиці (аплікації та зрошення). Класично можна застосовувати як анестетик.
Активні речовини фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки вони поступово вивільняються.

**Клінічні характеристики.**
***Показання.***
Антибактеріальний та знеболювальний засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки.

***Протипоказання.***

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

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не застосовувати разом із препаратами, що містять антисептики.
Гексетидин може бути інактивований лужними розчинами.

***Особливості застосування.***

При застосуванні препарат не ковтати та уникати контакту з очима, оскільки він містить етанол.
Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Препарат може зменшувати епілептичний поріг та спричинити судоми у дітей.
З обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією до ацетилсаліцилової кислоти.
При появі ознак підвищеної чутливості до препарату його застосування слід негайно припинити.
Оскільки препарат містить етанол, його слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки.
Не рекомендується тривале застосування, оскільки може змінитися природний мікробний баланс ротової порожнини та горла, де є ризик бактеріального і грибкового розповсюдження.
При появі загальних клінічних ознак бактеріальної інфекції слід призначити загальну антибактеріальну терапію.
Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів та/або підвищена температура тіла, необхідно переглянути схему лікування.
При посиленні запалення лікування препаратом слід відмінити.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дані досліджень у людей щодо можливості проникнення крізь плаценту та екскреції у грудне молоко гексетидину відсутні, тому препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати як місцевий засіб для зрошення ротової порожнини та ротоглотки.
Дорослим та дітям віком від 15 років: 1 розпилення 4-6 разів на добу.
Дітям віком від 6 до 15 років: 1 розпилення 2-3 рази на добу.
Курс лікування – не довше 5 днів.

*Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 6 років.

***Передозування.***

Повідомлень щодо передозування препарату не надходило.
Через всмоктування достатньої кількості розчину у ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.
Концентрація гексетидину у препараті не є токсичною, якщо препарат застосовувати за призначенням.
Виникнення гострої алкогольної інтоксикації малоймовірне. Якщо дитина проковтнула значну дозу препарату, може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.

Не відзначалося випадків надмірного застосування гексетидину, що призводило до виникнення реакцій підвищеної чутливості.
Лікування передозування є симптоматичним, але рідко є необхідним. У випадку проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно розглянути можливість проведення промивання шлунка протягом 2 годин після ковтання та вжити заходів щодо усунення ознак алкогольної інтоксикації.

***Побічні реакції.***
*З боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, бронхоспазм.
*З боку нервової системи:* агевзія, дисгевзія, зміна смакових відчуттів протягом 48 годин (відчуття солодкого може двічі змінюватися на відчуття гіркого).
*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* кашель, задишка.
*З боку травної системи:* сухість у роті, дисфагія, збільшення слинних залоз, біль при ковтанні. При випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.
*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* алергічний контактний дерматит, шкірні реакції (висипання).
*Загальні порушення та стан місця застосування:* місцеві реакції (оборотна зміна кольору зубів та язика); чутливість слизової оболонки (печіння, відчуття оніміння); подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини; зниження чутливості; парестезія слизової оболонки; запалення; пухирці; виникнення виразок на слизовій оболонці, відчуття першіння у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з 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 у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом із пульверизатором у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**
ПрАТ ФФ «Віола».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**
Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

**Заявник.**
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ».

**Місцезнаходження заявника.**
Україна, 79052, Львівська обл., місто Львів, ВУЛИЦЯ ШИРОКА, будинок 66.

**Дата останнього перегляду.** 13.10.2026