ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ 583 від 05.04.2024
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20404/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОРОСАЛЬ
(OROSAL)

Склад:
діючі речовини: гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат;
100 мл спрею містять
гексетидину в перерахуванні на 100 % речовину 0,1 г,
холіну саліцилату в перерахуванні на 100 % речовину 0,5 г,
хлорбутанолу гемігідрату в перерахуванні на 100 % безводну речовину 0,25 г;
допоміжні речовини: сахарин натрію, полісорбат 20, кислота сорбінова, етанол 96 %, евкаліптол, метилсаліцилат, олія лайма, 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 лікарського засобу 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 чинить загалом бактеріостатичний вплив, бактерицидна дія — слабка. На анаеробні штами гексетидин чинить 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 аналгетичну, жарознижувальну та протизапальну дію. Його застосовують для лікування захворювань ротової порожнини.
Знеболювальна активність. Хлорбутанол чинить аналгетичну дію. Його можна застосовувати, зокрема, в отоларингології (краплі у ніс, полоскання) і в стоматологічній практиці (аплікації та зрошення). Класично застосовують як анестетик.
Активні речовини фіксуються на слизовій оболонці ротової порожнини, звідки вони поступово вивільняються.

Клінічні характеристики
Показання. Застосовувати як антибактеріальний та знеболювальний засіб для місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та ротоглотки.

Протипоказання
- Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу;

- атрофічний фарингіт;
- бронхіальна астма або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з 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 лікарський засіб не ковтати та уникати контакту з очима, оскільки він містить етанол.
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 пацієнтам з алергією на ацетилсаліцилову кислоту.
У разі появи ознак підвищеної чутливості застосування препарату треба негайно припинити.
Через вміст етанолу лікарський засіб 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 температура тіла підвищена, необхідно переглянути тактику 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 лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або лактації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб містить етанол. Водіям не рекомендується керувати автомобілем протягом 30 хвилин після застосування препарату.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати місцево 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 лікарського засобу не надходило.
У разі всмоктування достатньої кількості розчину у ротовій порожнині може виникнути алкогольна інтоксикація через вміст етилового спирту.
Концентрація гексетидину в лікарському засобі не є токсичною, якщо його застосовувати за призначенням.
Виникнення гострої алкогольної інтоксикації малоймовірне. Якщо дитина проковтнула значну дозу лікарського засобу, 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 разі проковтування дитиною вмісту флакона слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно розглянути можливість 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 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. У разі випадкового проковтування лікарського засобу 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 подразнення у горлі, набряк у місці контакту, сухість слизової оболонки носа/горла.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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 або полімерному, укупореному пульверизатором, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 69063, Запорізька обл., місто Запоріжжя, вулиця Академіка Амосова, будинок 75.

Дата останнього перегляду. 13.08.2026