

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hexoral, 2 mg/ml, spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml spray bucofaringian, soluție conține hexetidină 2 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție
Lichid limpede, incolor, cu miros de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adjuvant în:

- tratamentul infecțiilor mucoasei bucofaringiene (inclusiv candidozice);
- prevenția și tratamentul gingivitelor;
- tratamentul inflamațiilor faringelui și a ulcerelor aftoase (prevenirea suprainfecțiilor);
- combaterea halenei;
- tratamentul pre și postoperator în cazul intervențiilor chirurgicale stomatologice.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani

O doză de Hexoral corespunde pulverizării aerosolului timp de 1 - 2 secunde la nivelul cavității bucale sau faringelui.

Dacă nu există alte recomandări, se administrează o doză (o pulverizare) de două ori pe zi, preferabil dimineața și seara, după mese; la nevoie, doza se poate crește până la maxim 2 pulverizări de 3 ori pe zi.

Hexetidina aderă la suprafața mucoaselor, ceea ce duce la un efect pe termen lung. De aceea, se recomandă administrarea după mese.

Pentru detalii privind modul de utilizare al Hexoral 2 mg/ml, spray bucofaringian, soluție vezi pct. 6.6.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile consecutive. Prelungirea tratamentului peste acest interval se poate face numai la recomandarea medicului.

Copii cu vârsta între 3 și 6 ani

Administrarea Hexoral, 2 mg/ml, spray bucofaringian se va face în doza minimă eficace și numai la recomandarea medicului.

Vârstnici

Se recomandă aceleași doze ca la adulți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la hexetidină sau la oricare dintre excipienți.

Copii cu vârsta sub 3 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Indicațiile terapeutice nu justifică un tratament prelungit, datorită riscului de apariție a dezechilibrelor florei microbiene bucofaringiene.

Tratamentul trebuie reevaluat dacă simptomele persistă după 5 zile și/sau sunt asociate cu febră.

La copii cu vârsta sub 3 ani, datorită levomentolului și uleiului de eucalipt din compoziția Hexoral, pot apare spasm glotic sau bronșic, crize de astm bronșic sau chiar insuficiență respiratorie (vezi pct.4.3).

Acest medicament conține printre excipienți și derivați terpenici, care reduc pragul epileptogen și, în doze excesive pot determina apariția convulsiilor la copii; a se ține cont de prezența acestor excipienți și la persoane cu antecedente de epilepsie.

A se respecta dozele și durata tratamentului (vezi pct. 4.2).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană sau succesivă a altor antiseptice trebuie evitată datorită posibilității apariției interacțiunilor (antagonism, inactivare, etc.), în special cu derivații anionici.

Hexetidina este inactivată de soluțiile alcaline.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există studii clinice controlate la om dar pe baza studiilor la animale și presupunând teoretic o absorbție sistemică neglijabilă la om, se consideră puțin probabil ca utilizarea Hexoral 2 mg/ml, spray bucofaringian la femei gravide să prezinte risc pentru făt.

Din aceleași motive se consideră puțin probabil ca utilizarea Hexoral 2 mg/ml, spray bucofaringian la femei care alăptează să prezinte risc pentru sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Hexoral nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente

Reacții de hipersensibilitate
Dermatită alergică de contact
Sensație de arsură
Slab efect anestezic local
Modificarea gustului.

Cu frecvență necunoscută

Iritație (descrisă de exemplu ca inflamație sau prurit la nivelul cavității bucale)

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare

Risc de convulsii la copii, posibilitatea apariției agitației și confuziei la vârstnici sau în caz de depășire a dozelor, datorită prezenței derivaților terpenici ca excipienți în compoziția Hexoral.

4.9 Supradozaj

Ingestia unor cantități mari de hexetidină determină apariția vărsăturilor, motiv pentru care nu se produce o absorbție semnificativă.

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice pentru tratamentul oral local, codul ATC: A01AB12

Hexetidina își exercită acțiunea antimicrobiană prin inhibarea reacțiilor oxidative ale metabolismului microbial (antagonizarea tiaminei). Rezultă un spectru de acțiune larg, antibacterian (bacteriile gram pozitive și unele gram negative) și antimicotic (Candida și fungi).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Hexetidina aderă bine la suprafața mucoaselor; absorbția după administrare la nivel oro-faringian este minimă. În studii cu hexetidină marcată radioactiv, timpul de retenție a hexetidinei la nivelul țesuturilor cavității bucale a atins valori de până la 10 ore după o singură administrare iar în câteva cazuri, urme de hexetidină au fost detectate la 65 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80, acid citric monohidrat, zaharină sodică, levomentol, ulei de eucalipt, edetat de sodiu și calciu, etanol 96%, hidroxid de sodiu, apă purificată, nitrogen.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani - după ambalarea pentru comercializare

6 luni - după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din Al a 40 ml spray presurizat bucofaringian, prevăzut cu valvă și sistem de pulverizare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Aerosolul se pulverizează la nivelul cavității bucale și faringelui.

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de pulverizare se fixează în orificiul corespunzător din vârful flaconului, prin exercitarea unei presiuni ușoare. Vârful sistemului de pulverizare se ține la distanță de corp, apoi se introduce în cavitatea bucală și se orientează spre zona afectată, conform figurilor din prospectul pentru pacient.

Întotdeauna, în timpul pulverizării, flaconul se menține în poziție verticală.

Se pulverizează cantitatea necesară de Hexoral, ținând apăsat capul flaconului timp de 1-2 secunde. În timpul acestei manevre nu se respiră.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead Berkshire, SL6 3UG, Marea Britanie

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1582/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoire – Aprilie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2013