

Prospect: Informații pentru utilizator**HEXORAL 2 mg/ml, spray bucofaringian, soluție**
Hexetidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hexoral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hexoral
3. Cum să utilizați Hexoral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hexoral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hexoral și pentru ce se utilizează

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Hexoral face parte din grupul medicamentelor utilizate în tratamentul local al infecțiilor și inflamațiilor gurii și faringelui.

Adjuvant în:

- tratamentul infecțiilor mucoasei bucofaringiene (inclusiv candidozice);
- prevenția și tratamentul gingivitelor;
- tratamentul inflamațiilor faringelui și a ulcerelor aftoase (pentru a preveni suprainfecția);
- combaterea mirosului urât al gurii;
- tratamentul pre și postoperator în cazul intervențiilor chirurgicale stomatologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hexoral

Nu utilizați Hexoral

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hexetidină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6).
- la copii cu vârsta sub 3 ani

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Hexoral, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

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

A se respecta dozele și durata tratamentului (vezi pct. 3).

Hexoral împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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.

Utilizarea Hexoral cu alimente și băuturi

Hexoral se administrează după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există studii clinice controlate la om dar pe baza studiilor la animale și presupunând teoretic o absorbție în sânge 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

La copii cu vârsta până la 3 ani, datorită aromei de mentă din compoziția Hexoral, pot apare spasm glotic sau bronșic, crize de astm bronșic sau chiar insuficiență respiratorie.

Hexoral conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) <100 mg per doză.

Hexoral 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.

3. Cum să utilizați Hexoral

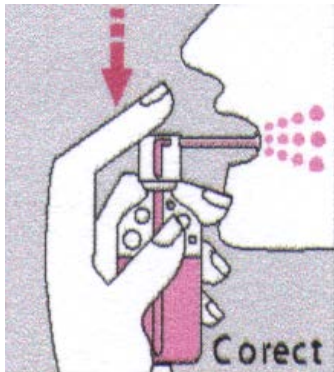
Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani

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.

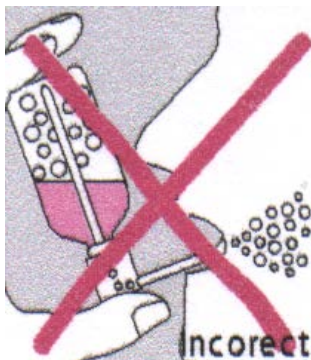
Instrucțiuni de utilizare



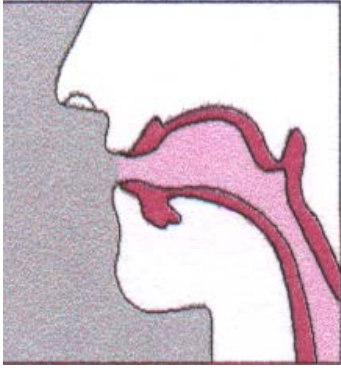
Sistemul de pulverizare se fixează în orificiul corespunzător din vârful flaconului, prin exercitarea unei presiuni ușoare. Vârful sistemului de pulverizare se ține la distanță de corp.

Vârful sistemului de pulverizare se introduce în cavitatea bucală și se orientează spre zona afectată. Întotdeauna, în timpul pulverizării, flaconul se menține în poziție verticală.

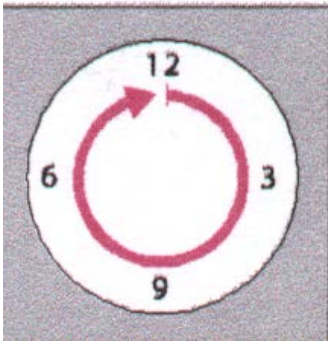
Se pulverizează cantitatea necesară de Hexoral, 2 mg/ml, spray bucofaringian, ținând apăsat capul flaconului timp de 1-2 secunde. În timpul acestei manevre nu se respiră.



În cazul în care valva este deschisă ținând flaconul culcat, din flacon iese doar gazul propulsor, soluția cu substanța activă rămânând în flacon.



Hexoral este activ față de majoritatea agenților patogeni din gură și gât, inclusiv fungi (ciuperci).



Alte informații:

Substanța activă din Hexoral poate adera de mucoasă timp de 12 ore. Pentru ca aderența să fie persistentă, se administrează după mese, pentru a preveni înlăturarea de pe mucoase de către alimente și băuturi.

Hexoral nu poluează mediul ambiant, deoarece gazul propulsor este azotul.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile consecutive. Prolungirea 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

Dacă utilizați mai mult Hexoral decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Hexoral

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Hexoral

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează în mod direct, dar este posibil ca vindecarea afecțiunii pentru care ați utilizat Hexoral să apară mai târziu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de hexetidină:

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- Reacții de hipersensibilitate ușoare până la forme severe,
- Tulburări de gust sau dispariția gustului,
- Tuse,
- Respirație dificilă,
- Uscăciunea gurii,
- Disfagie,
- Greață,
- Mărirea glandei salivare,
- Vărsături,
- Iritație locală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hexoral

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Hexoral după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A se utiliza în 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hexoral

- Substanța activă este hexetidina. Un ml spray bucofaringian, soluție conține hexetidină 2 mg.

- Celelalte componente sunt: polisorbat 80, acid citric monohidrat, zaharină sodică, levomentol, ulei de eucalipt, edetat de sodiu și calciu, etanol 96%, hidroxid de sodiu, apă purificată, azot.

Cum arată Hexoral și conținutul ambalajului

Hexoral se prezintă sub formă de lichid limpede, incolor, cu miros de mentă.

Este disponibil în cutii cu un flacon presurizat din Al a 40 ml spray bucofaringian, soluție prevăzută cu valvă și sistem de pulverizare

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

FAMAR ORLEANS
5 avenue de Concyr, F-45071 Orléans Cedex 2, Franța

Acest prospect a fost aprobat în August 2018.