

Prospect: Informații pentru utilizator**Hexoraletten N 5 mg+1,5 mg pastile**
clorhexidină/benzocaină

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 câteva zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Hexoraletten N și pentru ce se utilizează

Hexoraletten N se utilizează pentru reducerea temporară a numărului de bacterii din cavitatea bucală și gât, pentru tratamentul durerilor de gât, inflamațiilor cavității bucale și a gingiilor și pentru prevenirea infecțiilor și/sau a inflamațiilor cavității bucale.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hexoraletten N**Nu utilizați Hexoraletten N:**

- dacă sunteți alergic la clorhexidină și benzocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Hexoraletten N, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- prezentați răni la nivelul cavității bucale sau în gât
- suferiți de o afecțiune în care colinesteraza din sânge este diminuată
- se administrează la copii și persoane cu probleme de aspirație și înghițire

Hexoraletten N împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Hexoraletten N nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă beneficiul potențial al tratamentului pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

Nu se știe dacă Hexoraletten N se excretă în laptele matern, de aceea nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hexoraletten N nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Hexoraletten N poate fi folosit de către pacienții diabetici, deoarece **nu** conține zahăr. O pastilă corespunde la 0,1 unități de pâine.

3. Cum să utilizați Hexoraletten N

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul trebuie lăsat să se topească lent în gură.

Trebuie să începeți tratamentul de la primele simptome de boală și continuat câteva zile de la dispariția acestora, ca măsură preventivă.

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Luați un comprimat de supt de mai multe ori pe zi. La nevoie, se poate administra câte un comprimat la 1-2 ore, dar nu mai mult de 8 pastile pe zi.

Copii (cu vârsta între 4 și 12 ani)

Luați o pastilă de mai multe ori pe zi. Nu trebuie să depășiți 4 pastile pe zi care trebuie luate în doze divizate care să nu depășească un comprimat.

Persoane în vârstă, sau persoane cu insuficiență hepatică sau renală

Nu este necesară modificarea dozelor.

Dacă aveți impresia că efectul produsului Hexoraletten N este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Hexoraletten N decât trebuie

Dacă luați prea multe pastile, adresați-vă cât mai repede unui medic sau prezentați-vă imediat la cea mai apropiată unitate medicală.

Dacă uitați să luați Hexoraletten N

Luați următoarea doză la momentul potrivit al zilei; nu dublați doza pentru a recupera doza pe care ați uitat să o luați.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvența reacțiilor adverse care au apărut la utilizarea Hexoraletten N nu a fost clasificată și reacțiile adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului.

Pot să apară următoarele reacții adverse (frecvență necunoscută):

- methemoglobinemie
- hipersensibilitate (urticarie, edem angioneurotic, reacții anafilactice, șoc anafilactic)
- hipoestezie orală
- senzație tranzitorie de amorțeală a limbii
- disgeuzie
- decolorarea reversibilă a limbii, a dinților și a restaurărilor dentare din silicat și compozit
- depozite dentare
- stomatită
- exfolierea mucoasei bucale
- glosodinie
- mărirea glandei tiroide

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Hexoraletten N

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Păstrați acest medicament la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original.

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 Hexoraletten N

- Substanțele active sunt: clorhexidina și benzocaina. Fiecare pastilă conține 5 mg clorhexidină și 1,5 mg benzocaină.
- Celelalte componente sunt: isomalt, apă purificată, aspartam, ulei de mentă, mentol, timol.

Cum arată Hexoraletten N și conținutul ambalajului

Hexoraletten N se prezintă sub formă de pastile biconvexe, opace, de culoare alb gălbuie până la gri/gri gălbui, cu gust dulce, răcoritor, ușor anestezic.

Se prezintă în cutii cu 2 blistere din Al/PVDC-PVC a câte 10 pastile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

SOLDAN HOLDING + BONBONSPEZIALITÄTEN GmbH
Hochstädter Str. 33
D-91325 Adelsdorf,

Germania

PFIZER GmbH WERK GOEDECHE A.G.

Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în August 2018.