

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**HEXORAL 2 mg/ml, spray bucofaringian, soluție**
Hexetidină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Hexoral cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Hexoral și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Hexoral
3. Cum să utilizați Hexoral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hexoral
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE HEXORAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI HEXORAL

Nu utilizați Hexoral

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Hexoral

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).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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.

Informații importante privind unele componente ale Hexoral

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.

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.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI HEXORAL

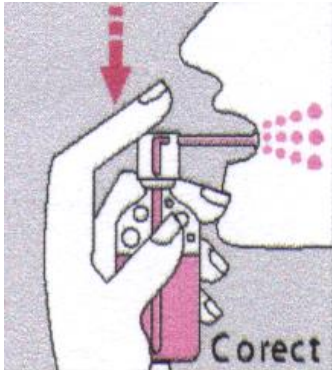
Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani

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.

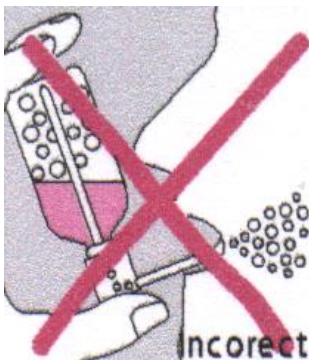
Instrucțiuni de utilizare



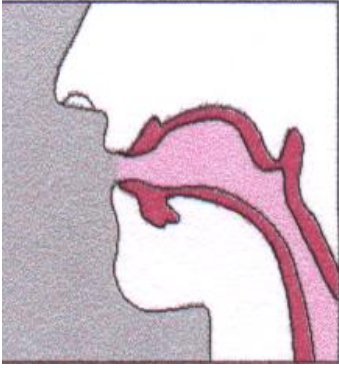
Sistemul de pulverizare se fixează în orificiul corespunzător din vârful flaconului, prin exercitarea unei presiuni ușoare. Vârful sistemului de pulverizare se ține la distanță de corp.

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.

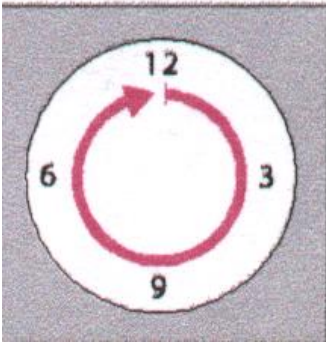
Se pulverizează cantitatea necesară de Hexoral, 2 mg/ml, spray bucofaringian, ținând apăsat capul flaconului timp de 1-2 secunde. În timpul acestei manevre nu se respiră.



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 funghi (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 decât trebuie din Hexoral

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

Înteruperea 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente

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

Cu frecvență necunoscută

Iritație (descrisă de exemplu ca inflamație sau mâncărime 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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HEXORAL

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.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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, nitrogen.

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

McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead Berkshire, SL 6 3UG, Marea Britanie

Producătorul

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

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2013