

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.
Excipient cu efect cunoscut: etanol.

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. Prolungirea tratamentului peste acest interval se poate face numai la recomandarea medicului.

Copii cu vârsta între 3 și 6 ani

Nu există suficiente date privind administrarea la copii cu vârsta între 3 și 6 ani. Administrarea Hexoral, 2 mg/ml, spray bucofaringian se va face în doza minimă eficientă și numai la recomandarea expresă a medicului.

Vârșnici

Se recomandă aceleași doze ca la adulți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
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 apărea 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.

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

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 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii clinice controlate la om. Totuși, pe baza studiilor efectuate pe animale și presupunând teoretic o absorbție sistemică neglijabilă, se consideră puțin probabil ca utilizarea hexetidinei la femeile gravide să prezinte risc pentru făt.

Nu se știe dacă hexetidina este excretată în laptele uman, totuși, în eventualitate în care o cantitate neglijabilă de hexetidină să fie absorbită sistemic, este puțin probabil ca această cantitate să prezinte risc asupra nou-născutului/sugarului.

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 identificate după punerea pe piață a hexetidinei sunt prezentate mai jos. Frecvențele sunt clasificate 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).

Tabelul 1 Reacții adverse raportate experimentate după punerea pe piață a hexetidinei în funcție de categoriile de frecvență estimate din studiile clinice sau studiile epidemiologice:

<i>Categoria de frecvență</i>	<i>Reacția adversă</i>
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Cu frecvență necunoscută	Reacții de hipersensibilitate*, Angioedem
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Cu frecvență necunoscută	Ageuzie, Disgeuzie
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Cu frecvență necunoscută	Tuse, Dispnee**
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	
Cu frecvență necunoscută	Gură uscată, Disfagie, Greață, Mărirea glandei salivare, Vomă
<i>Tulburări generale și legate de condițiile de administrare</i>	
Cu frecvență necunoscută	Reacții la locul de aplicare***

* Includerea PT pentru reacțiile de hipersensibilitate a fost bazat pe următoarele cazuri raportare suplimentar în MedDRA PT: hipersensibilitate și urticarie.

** Observat în contextul hipersensibilității

*** Includerea PT pentru reacțiile legate de locul de aplicare s-a bazat pe mai multe cazuri raportate în MedDRA PT. Acestea au inclus iritații ale gurii și mucoasei gâtului, parestezie orală, decolorarea limbii, modificări de culoare ale dinților, inflamație, pustule și ulcerații.

Tabelul 2 Reacții adverse raportate spontan experimentate cu hexetidină care au fost raportate după punerea pe piață în funcție de categoria de frecvență estimată:

<i>Categoria de frecvență</i>	<i>Reacția adversă</i>
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate*, Angioedem
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Foarte rare	Ageuzie, Disgeuzie
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Foarte rare	Tuse, Dispnee**
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	
Foarte rare	Xerostomie, Disfagie, Greață, Mărirea glandei salivare, vărsături
<i>Tulburări generale și legate de condițiile de administrare</i>	
Foarte rare	Reacții la locul de administrare***

* Includerea PT pentru reacțiile de hipersensibilitate a fost bazat pe următoarele cazuri raportare suplimentar în MedDRA PT: hipersensibilitate și urticarie.

** Observat în contextul hipersensibilității

*** Includerea PT pentru reacțiile legate de locul de aplicare s-a bazat pe mai multe cazuri raportate în MedDRA PT. Acestea au inclus iritații ale gurii și mucoasei gâtului, parestezie orală, decolorarea limbii, modificări de culoare ale dinților, inflamație, pustule și ulcerații.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Hexetidina, în concentrația prezentă în produs, este puțin probabil să fie toxică atunci când este utilizată cum este recomandat.

Ingerarea unor cantități suficiente de hexetidină în soluție alcoolică poate duce la semne/simptome de intoxicație cu alcool.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Hexetidina este o substanță activă cu un efect rapid și prelungit care aparține grupului de antiseptice locale pentru utilizare gingivodentală și orofaringeală.

Hexetidina are un spectru de acțiune larg, antibacterian și antimicotic corespunzător pentru agenții patogeni responsabili pentru infecțiile orofaringeale.

Hexetidina are de asemenea efect de vindecare a rănilor, hemostatic și anestezic local, asupra gurii și a faringelui.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Afinitatea ridicată a hexetidinei pentru proteine și polimeri cu site-uri electronegative explică legarea sa de bacterii și contribuie specific la activitatea sa prin saturarea unor site-uri

Această afinitate explică, de asemenea, legarea de plăgile dentare și consecutive, efectul anti-plagă.

Aceasta înseamnă că efectul antibacterian poate fi detectat după 10-14 ore de la administrare.

Nu au fost efectuate studii sistematice referitoare la absorbția în mucoasa orală, metabolism și eliminare a hexetidinei la om.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută, subcronică și cronică

Pe baza studiilor privind potențialul toxic acut, subcronic și cronic pe diferite specii de animale, datele preclinice nu sugerează nici un risc deosebit al hexetidinei asupra omului dacă aceasta este utilizată conform instrucțiunilor de utilizare.

Potențial mutagen și cancerigen

Concluziile studiului pentru hexetidină nu au evidențiat nici o dovadă de potențial mutagen relevant clinic, dacă este folosit în conform instrucțiunilor de utilizare.

Toxicitate pentru reproducere

În studiile de toxicitate pe embrion (șobolan, iepure) hexetidina nu a prezentat efecte teratogene după administrarea orală. Nu au fost efectuate studii suplimentare privind toxicitatea 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,
azot

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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 HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED

Offices 5, 6 & 7, Block 5, High Street

Tallaght, Dublin 24, D24 YK8N, Irlanda

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

Aprilie, 2024