

UPUTSTVO ZA LEK

Hibideks DAP®; 0,12%; rastvor za ispiranje usta
INN: hlorheksidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle predviđenog trajanja terapije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hibideks DAP i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hibideks DAP
3. Kako se uzima lek Hibideks DAP
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hibideks DAP
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hibideks DAP i čemu je namenjen

Lek Hibideks DAP sadrži aktivnu supstancu hlorheksidin koja spada u grupu antiinfektiva i antiseptika za lokalnu primenu u usnoj duplji.

Hibideks DAP, rastvor za ispiranje usta se koristi:

- za sprečavanje stvaranja dentalnog plaka;
- kao pomoćno sredstvo u prevenciji i lečenju zapaljenja desni (gingivitisa), u održavanju oralne higijene, posebno u situacijama kada pranje zuba ne može biti adekvatno sprovedeno (npr. nakon oralne hirurgije, kod fizički ili psihički hendikepiranih pacijenata);
- posle operativnih zahvata na nivou desni (periodoncijumu) i za ubrzanje ozdravljenja desni;
- lečenje aftoznih ulceracija (ranica u ustima) i oralne kandidijaze (npr. zapaljenje sluzokože usne duplje kod osoba koje nose zubnu protezu i soor – beličaste naslage na sluzokoži usne duplje).

Deca mlađa od 12 godina ne treba da upotrebljavaju ovaj rastvor, osim po preporuci lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hibideks DAP

Lek Hibideks DAP ne smete primenjivati:

Hibideks DAP ne smete primenjivati ukoliko ste preosetljivi na hlorheksidin ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (videti odeljak 6).

Upozorenja i mere opreza

Prekinite sa uzimanjem leka Hibideks DAP i odmah zatražite medicinsku pomoć ukoliko se jave osip, otok usana, jezika, grla ili lica, bol ili iritacija u ustima ili imate teškoće sa disanjem (videti odeljak 4.)

Na početku lečenja može se javiti poremećaj čula ukusa, osećaj peckanja i žarenja jezika (videti odeljak 4.).

Hibideks DAP može izazvati promenu boje jezika i zuba, ali ovo je privremeno i nestaje nakon prekida terapije.

Prebojenost zuba u velikoj meri može biti sprečena:

- pranjem zuba sa uobičajenim pastama i ispiranjem sa vodom 5 minuta pre ispiranja usta lekom Hibideks DAP;
- izbegavanjem hrane i pića koji sadrže tanine (npr. čaj, kafa, crveno vino) najmanje jedan sat posle ispiranja lekom Hibideks DAP.
- u slučaju pacijenata koji nose zubnu protezu, redovnim korišćenjem odgovarajućih preparata za čišćenje zubnih proteza.

U određenim slučajevima je neophodno čišćenje i poliranje zuba da bi se u potpunosti uklonila prebojenost. Proteze se mogu čistiti uobičajenim sredstvima za čišćenje proteza.

Drugi lekovi i Hibideks DAP

Hlorheksidin ne treba primenjivati zajedno sa anjonskim jedinjenjima.

Primena leka Hibideks DAP sa hranom, pićima i alkoholom

Tokom primene leka Hibideks DAP treba izbegavati konzumiranje kafe i napitaka bogatih taninima (čaja i crvenog vina), jer se onda povećava mogućnost nastanka mrke prebojenosti jezika, zuba, desni i usta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o štetnom dejstvu hlorheksidina na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Hibideks DAP sadrži propilenglikol

Hibideks DAP, rastvor za ispiranje usta sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

3. Kako se primenjuje lek Hibideks DAP

Hibideks DAP, rastvor za ispiranje usta je namenjen za oromukozalnu upotrebu.

Rastvor se ne sme gutati.

Treba voditi računa da lek ne dođe u kontakt sa očima i ušima.

U slučaju da rastvor dospe u oči, potrebno je oči odmah dobro isprati vodom.

Hibideks DAP rastvor za ispiranje usne duplje je inkompatibilan sa anjonskim jedinjenjima koja se obično nalaze u pastama za zube. Zato treba koristiti pastu pre rastvora za ispiranje (ispiranje usta između aplikacija) ili u neko drugo doba dana.

Deca mlađa od 12 godina ne treba da upotrebljavaju ovaj rastvor, osim po preporuci lekara.

Temeljno isprati usnu duplju sa 15 mL rastvora u trajanju od jedan minut, dva puta dnevno. Ispljunuti nakon primene.

Posle primene leka nemojte ispirati usta vodom ili drugim rastvorima, nemojte jesti niti prati zube u periodu od 30 minuta.

Ako se spremate za operaciju zuba, treba da isperete usnu duplju onako kako Vam je savetovao Vaš stomatolog. Treba da upotrebljavate rastvor onoliko dugo koliko Vam je rekao stomatolog ili lekar.

Za lečenje zapaljenja desni (gingivitis) preporučuje se primena Hibideks DAP, rastvora za ispiranje usta mesec dana.

Za lečenje ranica u ustima i oralne kandidijaze (npr. zapaljenje sluzokože usne duplje kod osoba koje nose zubnu protezu i soor). treba nastaviti primenu rastvora dva dana nakon povlačenja simptoma.

Za lečenje stomatitisa kod pacijenata koji nose zubnu protezu, treba očistiti protezu i potopiti je u rastvor leka Hibideks DAP u trajanju od 15 minuta dva puta dnevno.

Ne smete prekoračiti navedenu dozu leka Hibideks DAP.

Ako simptomi i dalje postoje i nakon preporučenog trajanja lečenja, prekinite sa uzimanjem leka i konsultujte se sa svojim stomatologom ili lekarom.

Ako ste primenili više Hibideks DAP nego što treba

Ukoliko ste slučajno progutali izvesnu količinu rastvora mala je verovatnoća da će se ispoljiti neka neželjena dejstva.

Međutim, ako progutate više od 15 mL rastvora kontaktirajte svog stomatologa, lekara ili farmaceuta.

Ukoliko je dete slučajno progutalo veću količinu rastvora treba zatražiti medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da primenite lek Hibideks DAP

Ukoliko ste zaboravili da isperete usta nastavite sa primenom leka kako Vam je propisano, odnosno kako je navedeno u ovom Uputstvu za lek.

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Hibideks DAP

Nemojte prestati sa primenom leka Hibideks DAP sve dok se ne posavetujete sa svojim stomatologom ili lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem stomatologu, lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*): obloženost jezika.

Česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*): suva usta; poremećaj čula ukusa ili gubitak osećaja za ukus; bol jezika; osećaj peckanja, žarenja na jeziku. Ova neželjena dejstva obično prolaze u nastavku terapije, ali ukoliko se ne povuku, obratite se Vašem stomatologu ili lekaru.

U izolovanim slučajevima prijavljeni su prebojenost jezika i zuba, iritacija usta, deskvamacija (ljuštenje površinskih slojeva sluzokože)/otok oralne sluzokože, oticanje pljuvačnih žlezda; reakcije preosetljivosti na lek i anafilaksa (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti).

Mrka prebojenost jezika je prolazna i povlači se nakon prekida terapije. Takođe, može se javiti prebojenost zuba, krunica ili proteze. Do ove pojave dolazi kada hlorheksidin reaguje sa određenim prirodnim supstancama koje se nalaze u hrani i pićima. U velikoj meri prebojenost može biti sprečena pravilnim, redovnim pranjem zuba, ispiranjem sa vodom pre primene rastvora Hibideks DAP, i smanjenjem konzumacije čaja, kafe i crvenog vina.

Zubna proteza se čisti odgovarajućim sredstvima i potapa u rastvor Hibideks DAP (videti odeljak *Kako se primenjuje lek Hibideks DAP*).

Ponekad čišćenje zuba i proteza nije dovoljno za kompletno uklanjanje prebojenosti. U tom slučaju obratite se Vašem stomatologu za savet.

Ako imate vidljive bele plombe, preporučuje se da se pre primene leka posavetujete sa svojim stomatologom jer se nakon produžene primene rastvora plombe koje su hrapavih površina ili ivica ponekad ne mogu adekvatno očistiti. Tada može biti neophodna zamena plombe. Ako niste u mogućnosti da temeljno operete zube npr. ako imate most ili nosite zubnu protezu možete se obratiti Vašem stomatologu za savet u vezi čišćenja proteze nakon završetka terapije rastvorom za usta Hibideks DAP.

U slučaju pojave deskvamacije sluzokože nastavak terapije se može razmotriti samo ukoliko se doza leka Hibideks DAP razblaži sa jednakom količinom vode, a zatim ovim razblaženim rastvorom blago ispiraju usta.

Ako se javi bol ili iritacija u ustima treba prekinuti primenu leka i obavestiti stomatologa, lekara ili farmaceuta.

Ukoliko se kod Vas javi osip, otok usana, lica, jezika, grla i dušnika koji mogu otežati disanje, odmah se javite lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hibideks DAP

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hibideks DAP posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Posle prvog otvaranja lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 7 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hibideks DAP

Aktivna supstanca je hlorheksidin-diglukonat.

1 mL rastvora za ispiranje usta sadrži 1,2 mg hlorheksidin-diglukonata (u obliku 20% m/V rastvora hlorheksidin-diglukonata).

Pomoćne supstance su: propilenglikol; polisorbitat 80; sorbitol tečni, nekristališući; saharin-natrijum; etanol 96%V/V; eukaliptol; etarsko ulje žalfije; aroma mentol; ulje za ispiranje usta; boja brilliant blue FCF (E133); natrijum-acetat, trihidrat; sirćetna kiselina, glacijalna; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Hibideks DAP i sadržaj pakovanja

Rastvor za ispiranje usta.

Bistar rastvor plave boje, karakterističnog mirisa.

Unutrašnje pakovanje je tamna boca od PET materijala. Boca je zatvorena zatvaračem od HDPE materijala sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom od LDPE materijala. Boca sadrži 180 mL rastvora za ispiranje usta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna boca i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01406-16-001 od 31.01.2017.