

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: propilenglikol.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za ispiranje usta.

Bistar rastvor plave boje, karakterističnog mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- inhibicija formiranja dentalnog plaka;
- kao pomoćno sredstvo u prevenciji i lečenju 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 periodoncijumu i za ubrzanje ozdravljenja gingive;
- lečenje aftoznih ulceracija i oralne kandidijaze (npr. stomatitis kod osoba koje nose zubnu protezu i soor).

4.2. Doziranje i način primene

Oromukozalna upotreba.

Odrasli:

Temeljno ispirati usnu duplju sa 15 mL rastvora u trajanju od jedan minut, dva puta dnevno. Ispjunuti nakon primene. U dentalnoj hirurgiji treba uputiti pacijenta da ispira usnu duplju sa 15 mL rastvora jedan minut pre tretmana.

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.

Za lečenje gingivitisa preporučuje se mesec dana terapije, mada se očekuju neke varijacije u kliničkom odgovoru.

U slučaju aftozne ulceracije i oralne kandidijaze lečenje treba nastaviti još 48 sati nakon kliničkog poboljšanja.

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 sme se prekoračiti navedena doza.

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

Deca i starije osobe:

Nema posebnih preporuka za doziranje kod starijih osoba ili dece uzrasta od 12 godina i više.

Doza koja je namenjena odraslim osobama primenjuje se i kod dece starije od 12 godina, kao i kod starih osoba, osim ako stomatolog ili lekar ne odrede drugačije.

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

4.3. Kontraindikacije

Reakcije preosetljivosti na hlorheksidin ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka. Takve reakcije su izrazito retke.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Rastvor Hibideks DAP je namenjen samo za oromukozalnu primenu. 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.

U slučaju pojave bola, otoka ili iritacije usne duplje, treba prekinuti upotrebu rastvora i konsultovati lekara.

U slučaju otoka ili teškoće pri disanju, treba prekinuti upotrebu rastvora i odmah se obratiti lekaru za pomoć.

Prolazni poremećaji čula ukusa i utrnulost, peckanje ili osećaj žarenja jezika mogu se javiti na početku primene rastvora. Ova dejstva se obično smanjuju u nastavku terapije. Međutim, ukoliko se ne povuku, pacijentu treba skrenuti pažnju da se obrati lekaru.

Hibideks DAP može izazvati mrku prebojenost zuba i jezika.

Ova prebojenost nije stalna i u većoj meri se može prevenirati smanjenjem konzumiranja čaja, kafe ili crvenog vina. U slučaju pacijenata koji nose zubnu protezu ovo se može sprečiti redovnim korišćenjem odgovarajućih preparata za čišćenje zubnih proteza.

U određenim slučajevima je neophodno čišćenje i poliranje zuba da bi se u potpunosti uklonila prebojenost.

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Hlorheksidin je inkompatibilan sa anjonskim jedinjenjima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema dokaza o štetnim dejstvima rastvora hlorheksidina na fetus kada se primenjuje kod trudnica.

Takođe nema dokaza o štetnom dejstvu hlorheksidina na odojče kada rastvor koriste dojilje.

Zato se ne preporučuju nikakve posebne mere opreza.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva prijavljena tokom primene hlorheksidina su navedena ispod, i klasifikovana su prema organskim sistemima i učestalosti.

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim podacima o učestalosti:

veoma često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

retko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
veoma retko ($< 1/10\ 000$)
nepoznato (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Klinički podaci

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma često: obloženost jezika

Često: suva usta

Poremećaji nervnog sistema

Često: ageuzija/disgeuzija, glosodinija, oralna parestezija/hipoestezija

Postmarketinški podaci

Gastrointestinalni poremećaji

Izolovani slučajevi: prebojenost jezika i zuba (videti odeljak 4.4), iritacija usta (videti odeljak 4.4), deskvamacija/otok oralne mukoze (videti odeljak 4.4), oticanje parotidne žlezde.

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.

Poremećaji imunog sistema

Izolovani slučajevi: preosetljivost i anafilaksa (videti odeljke 4.3 i 4.4)

Generalno neželjena dejstva su blaga i po prirodi lokalna.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju rastvorom hlorheksidina za ispiranje usta.

Slučajna ingestija

Ukoliko dođe do ingestije, hlorheksidin se slabo resorbuje. Sistemski efekti su retki, čak i ako su unete velike količine rastvora. Terapija posle ingestije hlorheksidina obuhvata gastičnu lavažu koristeći mleko, sirovo jaje, želatin ili blagi sapun. Takođe, neophodno je primeniti suportivne mere.

Zbog prisustva etanola u rastvoru za ispiranje usta (7% v/v) potreban je poseban oprez ukoliko dođe do slučajne ingestije veće količine rastvora od strane deteta, pa treba zatražiti medicinsku pomoć.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Stomatološki preparati; Antiinfektivni i antiseptici za lokalno - oralnu primenu

ATC šifra: A01AB03

Hibideks DAP je antimikrobni rastvor za ispiranje usne duplje.

Hlorheksidin je efektivan protiv velikog broja vegetativnih oblika Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija, gljivica, dermatofitnih gljivica i lipofilnih virusa.

Hlorheksidin je aktivan protiv širokog spektra važnih oralnih patogena i zato je efektivan u lečenju mnogih čestih stanja u stomatologiji.

5.2. Farmakokinetički podaci

Zbog svoje katjonske prirode hlorheksidin se vezuje snažno za kožu, sluzokožu, tkiva i stoga se vrlo slabo resorbuje. Nakon oralne primene nisu nađene merljive koncentracije aktivne supstance u krvi.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretkliničke studije bezbednosti sprovedene sa hlorheksidinom nisu otkrile nikakve relevantne zaključke koji su od značaja za preporučenu dozu i način primene, a koji nisu pomenuti u drugim odeljcima ovog Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Propilenglikol;
Polisorbat 80;
Sorbitol tečni, nekristališući;
Saharin-natrijum;
Etanol 96%V/V;
Eukaliptol;
Etarsko ulje žalfije;
Aroma mentol;
Ulje za ispiranje usta SL2533;
Boja brilliant blue FCF (E133);
Natrijum-acetat, trihidrat;
Sirćetna kiselina, glacijalna;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 7 dana.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01406-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 19.09.2011.

Datum poslednje obnove dozvole: 31.01.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar 2017.