

## UPUTSTVO ZA LEK

**Hextend<sup>®</sup>, 1 mg/mL, rastvor za usnu sluznicu,  
heksetidin**

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

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

- 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 ili farmaceutu. 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, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## **1. Šta je lek Hextend i čemu je namenjen**

Lek Hextend sadrži heksetidin, koji ima antibakterijsko i antifungalno dejstvo (deluje na bakterije i gljivice) i koristi se za lečenje infekcija usta i grla, uključujući rane u ustima, gljivične infekcije (sor), upalu desni ili krvarenje iz desni (tzv. gingivitis), neprijatan zadah ili upalu grla. Može se takođe koristiti pre stomatoloških intervencija ili hirurških intervencija ždrela za sprečavanje pojave infekcija.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Hextend**

### **Lek Hextend ne smete primenjivati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na heksetidin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Hextend.

Lek Hextend je namenjen samo za lokalnu oromukozalnu upotrebu i ne sme se gutati!

Ukoliko dođe do pojačanja zapaljenja, sa primenom leka treba prestati.

Ne preporučuje se kod perzistentnih simptoma.

### **Drugi lekovi i lek Hextend**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nisu poznate interakcije ovog leka sa drugim lekovima.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### **Trudnoća**

Nisu sprovedene kontrolisane studije kod ljudi. Međutim, na osnovu rezultata istraživanja sprovedenih na životinjama, kao i teoretski zanemarljivo male sistemske resorpcije, smatra se da je mala verovatnoća da bi upotreba heksetidina u toku trudnoće predstavljala rizik po fetus.

#### **Dojenje**

Nije poznato da li se lek Hextend izlučuje u mleko dojilja, ali s obzirom na zanemarljivo male količine za koje se pretpostavlja da se mogu sistemski resorbovati, mala je verovatnoća da bi one predstavljale rizik za novorođenče/odojče.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Hextend nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Hextend sadrži azo boju amarant, etanol i natrijum**

Ovaj lek sadrži 595,8 mg etanola po dozi (u 15 mL rastvora). Količina alkohola u 15 mL ovog leka odgovara količini koja se nalazi u manje od 15 mL piva ili 6 mL vina. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Sadržaj alkohola u leku Hextend treba imati u vidu pri lečenju trudnica ili dojilja, dece i visoko rizičnih grupa pacijenata kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

Ovaj lek sadrži boju amarant (E 123, C.I. 16185) koja može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

### 3. Kako se primenjuje lek Hextend

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom Uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Hextend je namenjen za lokalnu oromukozalnu upotrebu i ne sme se gutati, odnosno piti.

#### *Deca mlađa od 6 godina*

Lek Hextend se ne preporučuje za upotrebu kod dece mlađe od 6 godina.

#### *Odrasli i deca starija od 6 godina*

Ispirati usta ili grlo sa najmanje 15 mL (1 supena kašika) rastvora dva do tri puta dnevno ili u skladu sa dobijenim instrukcijama.

#### *Starije osobe*

Doziranje kao kod odraslih.

Rastvor ne treba razblaživati!

Rastvor se ne sme gutati! Nakon primene rastvor treba ispljunuti.

Odrasli treba da nadgledaju primenu kod dece, kako bi se osigurala pravilna primena leka.

### Ako ste primenili više leka Hextend nego što treba

Ukoliko Vi ili neko drugi slučajno progutate ovaj lek, javite se lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Ponesite ovo Uputstvo i pakovanje leka sa sobom.

### Ako ste zaboravili da primenite lek Hextend

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek Hextend, primenite sledeću dozu čim se setite. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za primenu sledeće doze, preskočite zaboravljenu dozu, a sledeću dozu primenite po uobičajenom rasporedu.

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka!

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

#### **Ukoliko Vam se javi nešto od navedenog prestanite sa primenom leka Hextend i javite se lekaru:**

*Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- otok lica, usana, usta, jezika ili grla koje može dovesti do otežanog disanja i gutanja;
- alergijske reakcije uključujući osip;
- iritacija, peckanje ili utrnulost jezika i/ili sluznice usta;
- gušenje;
- kašalj;
- suva usta;
- mučnina i povraćanje;
- uvećanje pljuvačnih žlezda;
- gubitak ili poremećaj ukusa;
- bol, otok, crvenilo ili osećaj toplote;
- promena boje jezika i zuba;
- plikovi ili ulceracije (čirevi);
- otežano gutanje.

## 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Hextend**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primenjivati lek Hextend, rastvor za usnu sluznicu, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci ukoliko se rastvor čuva na temperaturi do 25 °C.

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. Dodatne informacije**

### **Šta sadrži lek Hextend**

**Aktivna supstanca** je heksetidin.

Jedan mL rastvora za usnu sluznicu sadrži 1,0 mg heksetidina.

**Pomoćne supstance su:** etanol 96%; polisorbit 80; limunska kiselina, bezvodna; saharin-natrijum; etarsko ulje pitome nane; etarsko ulje anisa; levomentol; metilsalicilat; etarsko ulje karanfilića; etarsko ulje eukaliptusa; boja: amarant (E123, C.I. 16185); voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Hextend i sadržaj pakovanja**

Bistar rastvor, crvene boje, karakterističnog mirisa na etarska ulja.

Unutrašnje pakovanje leka je zatamnjena plastična (PET) boca sa plastičnim (polietilenskim) sigurnosnim zatvaračem za decu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna zatamnjena plastična boca koja sadrži 200 mL rastvora za usnu sluznicu i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC  
Beogradski put bb, Vršac  
Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04835-21-001 od 23.01.2023.