Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Hexoral® rastvor za usnu sluznicu, 1 mg/mL
Pakovanje: staklena boca; 1 x 200 mL

Proizvođač:	Hemofarm A.D. Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija u saradnji sa PFIZER
Adresa:	H.C.P. CORPORATION, USA, New York, 235 East 42nd Street
Podnosilac zahteva:	Hemofarm A.D.
Adresa:	Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Hexoral® 1 mg/mL, rastvor za usnu sluznicu
INN: heksetidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.
Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Hexoral, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:
1. Šta je lek Hexoral i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hexoral
3. Kako se upotrebljava lek Hexoral
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hexoral
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HEXORAL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Hexoral sadrži heksetidin, koji ima antibakterijsko i antifungalno dejstvo (deluje na bakterije i gljivice) i koristi se za lečenje infekcija usta i grla, uključujući i rane u ustima (afte), gljivične infekcije (kandidu) ili krvarenja iz desni (tzv. gingivitis), neprijatnog zadaha ili upale grla. Može se koristiti i pre ili nakon stomatoloških intervencija za sprečavanje pojave infekcija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HEXORAL

Ovaj lek je pogodan za upotrebu kod većine ljudi, ali ga ipak ne mogu svi koristiti. Ukoliko imate bilo kakvu sumnju pri primeni ovog leka,obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Lek Hexoral ne smete koristiti:
- Ukoliko ste bilo kada imali alergijsku reakciju (preosetljivost) na heksetidin ili bilo koji sastojak leka.

Kada uzimate lek Hexoral, posebno vodite računa:
- Ukoliko Vam se upala pojača, lečenje treba prekinuti.

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena drugih lekova

Nisu poznate interakcije ovog leka sa drugim lekovima.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Hexoral sa hranom ili pićima

Hexoral rastvor za usnu sluznicu, primenjuje se uvek posle jela.

Primena leka Hexoral u periodu trudnoće i dojenja

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da koristite lek Hexoral ukoliko ste trudni ili dojite.

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 heksetidin izlučuje u mleko dojilja, ali s obzirom na zanemarljivo male količine za koje se pretpostavlja da se mogu naći u sistemskoj cirkulaciji majke, mala je verovatnoća da bi one predstavljale rizik za odojče.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Hexoral na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nije poznato da preparat ima uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hexoral

Ovaj lek sadrži amarant (E 123) koji može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži 595,8 mg etanola po dozi (u 15 mL rastvora). Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Sadržaj alkohola u leku Hexoral treba imati u vidu pri lečenju trudnica ili dojilja, dece i visoko rizičnih grupa pacijenata kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HEXORAL

Hexoral je namenjen za lokalnu upotrebu i ne sme se gutati odnosno piti.

Deca mlađa od 6 godina

Lek Hexoral nije namenjen za upotrebu kod dece mlađe od 6 godina.

Odrasli i deca starija od 6 godina
Isprati usta ili grlo sa najmanje 15 mL (1 supena kašika) rastvora dva ili tri puta dnevno ili u skladu sa preporukom lekara.
Rastvor ne treba razblaživati!
Rastvor se ne sme gutati!

Ako ste uzeli više leka Hexoral nego što je trebalo

Ukoliko je neko slučajno progutao ovaj lek, javiti se lekaru ili u najbližu bolnicu. Poneti ovo uputstvo i pakovanje leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hexoral

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Hexoral, uzmite sledeću dozu čim se setite. Ukoliko je uskoro vreme za uzimanje sledeće doze, uzmite ga po uobičajenom rasporedu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hexoral

Nije primenljivo.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Hexoral može, kao i svi drugi lekovi, izazvati neželjena dejstva.

Ukoliko Vam se javi nešto od navedenog prestanite sa korišćenjem leka Hexoral i javite se lekaru:
- Veoma retko, blaga iritacija (nadražaj) jezika i/ili tkiva u ustima.
- Veoma retko, poremećaj ukusa.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK HEXORAL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Lek se može koristiti do kraja roka upotrebe ako se čuva na temperaturi do 25°C.

Čuvanje:
Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.
Nakon prvog otvaranja: Lek se može koristiti do kraja roka upotrebe ako se čuva na temperaturi do 25°C.

Ukoliko se preparat ne čuva na propisan način, na zidu boce mogu se javiti tačkaste naslage, koje ne utiču na bioraspoloživost i efikasnost preparata.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hexoral

Aktivna supstanca je:
1 mL rastvora za usnu sluznicu sadrži:
heksetidin 1,0 mg

Pomoćne supstance su:
Etanol 96%; polisorbat 80: limunska kiselina, bezvodna; saharin-natrijum; etarsko ulje pitome nane; etarsko ulje anisa; levomentol; metilsalicilat; etarsko ulje karanfilića; etarsko ulje eukaliptusa; boja: amarant (E 123, C.I. 16185); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Hexoral i sadržaj pakovanja

Bistar rastvor, crvene boje, karakterističnog mirisa na etarska ulja.
Staklena boca ”Saint gobain” braon boje sa sigurnosnim zatvaračem bele boje.
Boca sadrži 200 mL rastvora.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:
Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:
Hemofarm A.D., Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija u saradnji sa PFIZER H.C.P. CORPORATION, USA, New York, 235 East 42nd Street

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Februar, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-06457-13-001 od 19.05.2014.