

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Hextend[®], 1 mg/mL, rastvor za usnu sluznicu

INN: heksetidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL rastvora za usnu sluznicu sadrži 1 mg heksetidina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Ovaj lek sadrži 595,8 mg etanola po dozi (u 15 mL rastvora).

Ovaj lek sadrži 0,6 mg boje amarant (E123, C.I. 16185) po dozi (u 15 mL rastvora).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za usnu sluznicu.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Hextend se primenjuje kao lokalni antiseptik u terapiji površinskih infekcija orofarinksa, kao i za njihovu prevenciju u preoperativnom periodu stomatoloških intervencija ili hirurških intervencija farinksa kod nege starijih. Može se koristiti i kao dodatna terapija sistemskom lečenju orofaringealnih infekcija.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca starija od 6 godina:

Ispirati usta ili ždrelo sa najmanje 15 mL rastvora dva do tri puta dnevno ili u skladu sa dobijenim instrukcijama. Ne gutati rastvor, nego ispljunuti nakon primene. Odrasli treba da nadgledaju primenu kod dece, kako bi se osigurala pravilna primena leka.

Stariji pacijenti:

Doziranje kao kod odraslih.

Deca mlađa od 6 godina:

Ne preporučuje se upotreba.

Način primene

Samo za oromukozalnu upotrebu. Ne gutati.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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

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) koji može izazvati alergijske reakcije.

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

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

Ne preporučuje se kod perzistentnih simptoma.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

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 sistemski resorbovati, mala je verovatnoća da bi one predstavljale rizik za novorođenče/odojče.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije na lek prijavljene tokom postmarketinških studija sa heksetidinom su navedene u Tabeli 1. Učestalost neželjenih reakcija izražena je kao: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$); nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjene reakcije na lek prijavljene tokom postmarketinških studija su prikazane po kategorijama učestalosti na osnovu:

1) incidence u adekvatno dizajniranim kliničkim studijama ili epidemiološkim studijama, kada su dostupne ili 2) kada incidenca nije poznata, učestalost je označena kao nepoznata.

Tabela 1. Neželjene reakcije na lek prijavljene tokom postmarketinških studija sa heksetidinom, po kategorijama učestalosti, procenjene u kliničkim studijama ili epidemiološkim studijama.

<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	
Nepoznato	reakcije preosetljivosti*, angioedem
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	
Nepoznato	ageuzija, disgeuzija
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	
Nepoznato	kašalj, dispnea**
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	
Nepoznato	suva usta, disfagija, nauzeja, uvećanje pljuvačnih žlezda, povraćanje
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	
Nepoznato	reakcije na mestu primene leka***

*Uključivanje preferiranog termina reakcija preosetljivosti zasnovano je na slučajevima koji su prema MedDRA PTs prijavljeni kao: hipersenzitivnost (preosetljivost) i urtikarija.

** Posmatrana u smislu hipersenzitivnosti (preosetljivosti).

*** Uključivanje preferiranog termina reakcije na mestu primene leka zasnovano je na slučajevima multiplih prijavljenih MedDRA PTs. Oni uključuju iritaciju sluzokože usta i grla, parestezije na mestu primene, diskoloraciju jezika, diskoloraciju zuba, inflamaciju, pojavu plikova i ulceracija.

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

Simptomi

Heksetidin je baktericid i fungicid.

U slučaju predoziranja, nisu prijavljeni drugi neželjeni događaji, osim onih uočenih pri uobičajenoj upotrebi. Nije prijavljena intoksikacija alkoholom u slučaju predoziranja heksetidinom.

Heksetidin nije toksičan u koncentraciji koja se nalazi u preparatima heksetidina. Akutna intoksikacija alkoholom je malo verovatna. Međutim, teoretski je moguća alkoholna intoksikacija zbog sadržaja etanola u ovom leku, ukoliko bi velika doza leka bila progutana od strane malog deteta.

Nema podataka koji ukazuju da ponovljena, prekomerna primena heksetidina dovodi do pojave reakcija hipersenzitivnog tipa.

Terapija

Terapija predoziranja je simptomatska, ali je retko potrebna. U slučaju akcidentalne ingestije sadržaja boce od strane deteta, treba odmah konsultovati lekara. Gastričnu lavažu razmotriti u roku od dva sata od ingestije i terapiju usmeriti ka alkoholnoj intoksikaciji.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: stomatološki preparati; antiinfektivni i antiseptici za lokalno-oralnu primenu

ATC šifra: A01AB12

5.2. Farmakokinetički podaci

Malo se zna o farmakokinetici heksetidina. Jedinjenje se adsorbuje na bukalnu i gingivalnu mukožu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Obimne toksikološke studije sprovedene na životinjama su predvidele veoma bezbednu kliničku upotrebu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- 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 (E123, C.I. 16185)
- voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

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

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

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

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04835-21-001

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

Datum prve dozvole: 18.05.2017.

Datum poslednje obnove dozvole: 23.01.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2023.