Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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

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

1. IME LEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

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

Hexoral se preporučuje kao lokalni antiseptik u lečenju superficijalnih 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

Način primene
Oromukozalni.

Doziranje

Odrasli
Isprati usta ili ždrelo sa najmanje 15 mL rastvora dva ili tri puta dnevno. Ne gutati rastvor.

Starije osobe
Doziranje kao kod odraslih.

Deca

6 godina i starija: doziranje kao kod odraslih.
Mlađa od 6 godina: nije preporučljiva upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Kontraindikovan je kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na heksetidin ili srodna jedinjenja.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Hexoral se ne sme gutati!

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

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.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

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.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Veoma retko, blaga iritacija bukalnih tkiva ili poremećaj čula ukusa.

4.9. Predoziranje

Heksetidin je baktericid i fungicid. Nije toksičan u koncentraciji koja se nalazi u ovom preparatu. Akutna intoksikacija alkoholom koji ulazi u sastav leka je malo verovatna čak i pri uzimanju velikih doza.
Lečenje je simptomatsko ali je retko potrebno.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: antiinfektivi i antiseptici za lokalno-oralnu primenu
ATC kod: A01AB12

Nisu poznati.

5.2. Farmakokinetički podaci

Malo se zna o farmakokinetici heksetidina. Jedinjenje se resorbuje preko bukalne i gingivalne mukoze.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista ekscipijenasa

- 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

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. 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.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

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.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Staklena boca ”Saint gobain” braon boje sa sigurnosnim zatvaračem bele boje.
Boca sadrži 200 mL rastvora za usnu sluznicu.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava prema važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

Hemofarm AD
Beogradski put b.b.
26300 Vršac
Republika Srbija

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Hexoral®, 1 mg/ml, rastvor za usnu sluznicu: 05-1960/1.....
Hexoral®, 1 mg/mL, rastvor za usnu sluznicu: 515-01-06457-13-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Hexoral®, 1 mg/ml, rastvor za usnu sluznicu: 29.07.1976.....
Hexoral®, 1 mg/mL, rastvor za usnu sluznicu: 19.05.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2014.