

Листовка: Информация за потребителя

Хексорал 0,1 g/100 ml разтвор за устна лигавица

Hexoral 0.1 g/100 ml oromucosal solution

Хексетидин (Hexetidine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20030095
Разрешение №	20-12-2023
С/МА/МР	- 64209
Собрание №	/

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни, не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хексорал разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хексорал разтвор
3. Как да използвате Хексорал разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хексорал разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хексорал разтвор и за какво се използва

Хексорал разтвор принадлежи към група лекарства с антимикробно и противогъбично действие (антисептици) и е ефективен срещу повечето болестотворни микроорганизми в устата и гърлото. Благодарение на своето антибактериално и противогъбично действие, хексетидин е показан при следните обстоятелства:

- Малки орофарингеални инфекции (нарушение в акта на преглъщане в резултат на инфекция на орофаринкса) и възпалителни състояния, включително кандидоза (вид гъбична инфекция).
- Като помощно средство за предотвратяване и лечение на гингивит (възпаление на венците).
- При лечение на болки в гърлото и рецидивиращи афтозни язви.
- Облекчаване на халитоза (лош дъх).
- Преди и след орофарингеална операция (операция на орофаринкса).
- Ежедневна хигиена на устната кухина, включително предотвратяване и контрол на зъбна плака.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хексорал разтвор

Не използвайте Хексорал разтвор

- ако сте алергични към хексетидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Обърнете специално внимание при употребата на Хексорал разтвор

- Хексорал разтвор не трябва да се използва продължително време. Ако симптомите се задълбочават или не се повлияват повече от 10 дни, лечението трябва да се прецени отново.
- Ако симптомите продължават или се влошат, или се появят нови, приложението трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.
- Хексорал разтвор не трябва да се поглъща поради съдържанието на етанол (5,1 об. %).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако потенциалната полза от лечението за майката надвишава възможните рискове за развитието на плода или кърмачето. Ако жената е бременна или кърми, е необходима консултация с лекар.

Шофиране и работа с машини

Хексорал разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Хексорал разтвор съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на ml, т.е. по същество е „без натрий“.

Хексорал разтвор съдържа етанол

Това лекарство съдържа 610 mg алкохол (етанол) във всяка доза, което се равнява на 4,333 g/100 ml.

Количеството в доза от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 16 ml бира или 7 ml вино.

Количеството алкохол в това лекарство е малко вероятно да има ефект при възрастни и юноши и неговите ефекти при деца е малко вероятно да бъдат забележими. Това може да има някои ефекти при по-малки деца, например чувство на сънливост. Алкохолът в това лекарство може да промени ефектите на други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако сте пристрастени към алкохол, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Хексорал разтвор съдържа азорубин

Азорубин 85% може да причини алергични реакции.

3. Как да използвате Хексорал разтвор**Дозировка**

Възрастни и деца на 6 и повече години:

Прави се гаргара за 30 сек. с 10–20 ml от Хексорал разтвор или се прилага с напоен памучен тампон за 2-3 минути, 2-3 пъти дневно.

При деца от 6 до 12 години, препоръчителната доза е 10 ml.

Малките деца трябва да го използват под родителски контрол.

Хексетидин полепва по лигавицата и по този начин осигурява продължителен ефект, затова трябва да се прилага след хранене.

Продуктът под формата на разтвор не трябва да се прилага при деца под 6 години.

Начин на приложение

За оромукозно приложение.

Хексорал разтвор е подходящ за приложение само в устата и гърлото, затова не трябва да се поглъща.

За изплакване или гаргара винаги се използва неразреден разтвор. За локално приложение в устата може да се използва тампон за нанасяне на Хексорал разтвор върху засегнатото място.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хексорал разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на предозиране, веднага да се потърси спешна помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Хексорал разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хексорал разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В някои случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, ангиоедем (оток по кожата, лигавиците и субмукозната тъкан), агеузия (загуба на вкус), дисгеузия (нарушение на вкуса), кашлица, диспнея (задух, затруднено дишане), сухота в устата, дисфагия (усещане за бучка в гърлото), гадене, увеличение на слюнчените жлези, повръщане, дразнене на лигавицата на устата и гърлото, орална парестезия (абнормни усещания в устата), промяна на цвета на езика, промяна на цвета на зъбите, възпаление, образуване на мехури и разязвяване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хексорал разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне - 6 месеца.

Да се съхранява под 30°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хексорал разтвор

Активното вещество е хексетидин. Другите съставки са: полисорбат 60, лимонена киселина монохидрат, захарин натрий, левоментол, евкалиптово масло, натриево-калциев едетат, етанол (96%), натриев хидроксид, азорубин (85%) Е 122, пречистена вода.

Как изглежда Хексорал разтвор и какво съдържа опаковката

Картонена опаковка с една стъклена бутилка хидролитичен клас III, съдържаща 200 ml разтвор и мерителна чашка 15 ml.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия



Производител
Delpharm Orléans,
5, avenue de Concy, 45 071 Orléans
Cedex 2
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023

