

ИЗПЪЛНИТЕЛ	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030096
Разрешение №	20-12-2023
BG/MA/MP	-64208

Листовка: Информация за потребителя

Хексорал Спрей 0,2 g/100 ml спрей за устна лигавица
Hexoral Spray 0,2 g/100 ml oromucosal spray
Хексетидин (Hexetidine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Хексорал спрей и за какво се използва

Хексорал спрей 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 спрей

Не използвайте Хексорал спрей

- 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 спрей

- Хексорал спрей 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.
- Да не се вдишва, докато се прилага. Спреят може да навлезе в дихателните пътища и да предизвика ларингоспазъм (спазъм на мускулите в гърлото, който може да причини задушаване).

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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 спрей не повлиява способността за шофиране и работа с машини

Хексорал спрей съдържа натрий

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

Хексорал спрей съдържа натрий

Това лекарство съдържа 70,8 mg алкохол (етанол) при всяко впръскване от две секунди, което се равнява на 4,333 g/100 ml. Количеството в едно впръскване от 2 секунди от това лекарство е равно на по-малко от 2 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

3. Как да използвате Хексорал спрей

Дозировка

Възрастни и деца над 6 години:

1 до 2 впръсквания, всяко с продължителност 1 до 2 секунди, до 3 пъти дневно, ако е необходимо, според тежестта на нарушението или съвета на лекаря или зъболекаря.

Да не се вдишва, може да предизвика ларингоспазм.

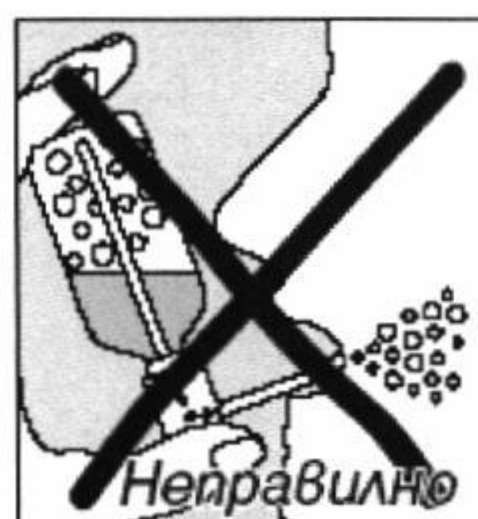
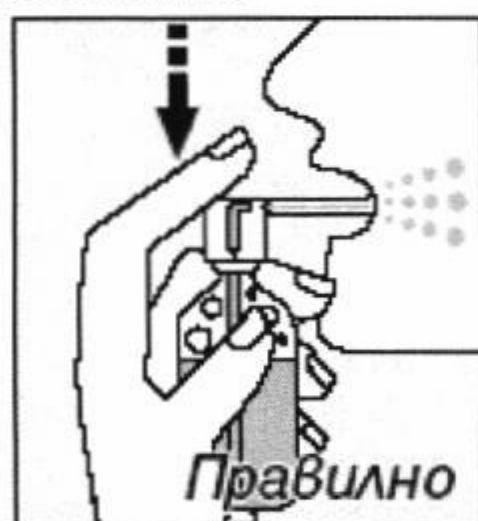
Начин на приложение

Лекарството се впръсква в устата и гърлото. По този начин засегнатите участъци се третират специфично, бързо и удобно.

Моля, спазвайте следните инструкции:

Поставете впръскващата тръбичка върху съответстващия наконечник на флакона, като леко притискате. Не насочвайте дюзата на впръскващата тръбичка към тялото.

Поставете впръскващата тръбичка в устата и я насочете към местата, които трябва да бъдат третирани в устата и гърлото, вижте схемата по-долу. Докато впръсквате, винаги дръжте флакона в изправено положение.



Впръскайте необходимото количество Хексорал спрей, като натиснете капачето за 1-2 секунди. Не вдишвайте по време на впръскването.



Ако сте приели повече от необходимата доза Хексорал спрей

В случай на предозиране, веднага да се потърси спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Хексорал спрей

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хексорал спрей 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, 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), ларингоспазъм (спазъм на мускулите в гърлото, който може да причини задушаване), 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 спрей

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.

Да се съхранява под 30°C.

Срок на годност след първо отваряне – 6 месеца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хексорал спрей

Активното вещество е хексетидин.

Другите съставки са:

Полисорбат 80

Лимонена киселина монохидрат

Захарин натрий

Левоментол

Евкалиптово масло

Натриево – калциев едетат



Етанол 96%
Натриев хидроксид
Пречистена вода
Азот

Как изглежда Хексорал спрей и какво съдържа опаковката

Флакон: Пластична алуминиева опаковка под налягане с вътрешна обвивка, снабдена с апликатор от полипропилен с дюза от полиетилен с ниска плътност
Бутилка с 40 ml спрей в картонена кутия.

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

