

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хексорал 0,1 g/100 ml разтвор за устна лигавица
Hexoral 0.1 g/100 ml oromucosal solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа 0,1 g хексетидин (*hexetidine*)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Благодарение на своето антибактериално и противогъбично действие, хексетидин е показан при следните обстоятелства:

- Малки орофарингеални инфекции и възпалителни състояния, включително кандидоза;
- Като помощно средство за предотвратяване и лечение на гингивит;
- При лечение на болки в гърлото и рецидивиращи афтозни язви;
- Облекчаване на халитоза;
- Преди и след орофарингеална операция;
- Ежедневна хигиена на устната кухина, включително предотвратяване и контрол на зъбна плака.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и деца на 6 и повече години:

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

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

Не гълтайте разтвора, а го изплюйте след употреба.

Малките деца трябва да го използват под родителски контрол.

Хексетидин полепва по лигавицата и така оказва своето продължително действие. Затова Хексорал разтвор трябва да се прилага след хранене.

Продължителността на лечение не трябва да превишава 10 дни. По-продължителен курс на лечение може да се определя от лекар.

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

Начин на приложение:

Оромукосно приложение.

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.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030095
Разрешение №	64209 / 20-12-2023
ВГ/МА/МР -	
Срок действие №	



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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хексорал разтвор е за орално приложение. Не трябва да се поглъща.

Ако симптомите продължават или се влошат, или се появят нови, приложението трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.

Приложението за продължително време не е препоръчително (да не се прилага повече от 10 дни без консултация от лекар).

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

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

Азорубин 85% може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания за хексетидин при бременни или кърмещи жени. Не е известно дали хексетидин или негови метаболити се екскретират в кърмата. Незначително количество хексетидин се абсорбира системно. Малко вероятно е употребата на хексетидин по време на бременност или кърмене да представлява риск за плода или кърмачето.

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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Хексетидин няма известен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции по време на постмаркетинговите проучвания хексетидина са включени в таблица 1. Тяхната честота е представена, както следва:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции определени по време на постмаркетингови проучвания с хексетидин по честота, оценени по време на клинични или епидемиологични проучвания:

Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност*
Нарушения на нервната система	
С неизвестна честота	Агеузия; Дисгеузия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
С неизвестна честота	Кашлица; Диспнея**
Стомашно-чревни нарушения	
С неизвестна честота	Сухота в устата; Дисфагия; Гадене; Увеличение на слюнчените жлези; Повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	
С неизвестна честота	Ангиоедем
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
С неизвестна честота	Реакции на мястото на приложение***

*Включването на предпочитания термин „реакции на свръхчувствителност“ се основава на случаи, при които се съобщават следните допълнителни термини по MedDRA: „Свръхчувствителност“ и „Уртикария“.

** Наблюдавана в контекста на „Свръхчувствителност“.

*** Включването на предпочитания термин „Реакции на мястото на приложение“ се основава на случаи, при които се съобщават множество предпочитани термини по MedDRA. Те включват „Дразнене на лигавицата на устата и гърлото“, „Орална парестезия“, „Промяна на цвета на езика“, „Промяна на цвета на зъбите“, „Възпаление“, „Образуване на мехури“ и „Разязвяване“.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Постмаркетингови случаи, свързани с предозиране, са или включени в раздел 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката Характеристика на Продукта, или не са подкрепени с доказателства. Не са установени нежелани лекарствени реакции.

Малко вероятно е хексетидин с количествата на активното вещество в продуктите, съдържащи хексетидин, да бъде токсичен, когато се използва според указанията.

Няма данни, които да показват, че многократно прекомерно приложение на хексетидин би довело до реакции от типа на свръхчувствителност.

Поглъщането на достатъчно количество хексетидин в алкохолен разтвор може да доведе до признаци/симптоми на алкохолна интоксикация.

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



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни и антисептици за локално лечение на устата, АТС код: A01AB12

Хексетидин е активно вещество с бърз и продължителен ефект, принадлежащо към групата на локалните антисептици за дентална и орофарингеална употреба.

Хексетидин има широк спектър на антибактериално и противогъбично действие, подходящо за патогени, причиняващи орофарингеални инфекции.

Хексетидин притежава хемостатични свойства и свойства, спомагащи зарастването на рани и локален анестетичен ефект в устата и на фаринкса.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични клинични данни относно фармакокинетиката на хексетидин при хора. Продуктът действа локално в устната лигавица. Очаква се само малки количества да бъдат абсорбирани.

Високият афинитет на хексетидин към протеини и полимери с електро-отрицателни места обяснява свързването му с бактериите и специфично допринася за неговата активност чрез насищане на някои места.

Този афинитет обяснява също и свързването със зъбната плака и произтичащия от това антиплаков ефект.

В проби от зъбна плака активна концентрация се установява 10 до 14 часа след прилагането.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни въз основа на конвенционалните проучвания за токсичност при еднократно и многократно прилагане, генотоксичност, карциногенност и токсичност при репродукцията и развитието не показват особен риск при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Полисорбат 60

Лимонена киселина монохидрат

Захарин натрий,

Левоментол

Евкалиптово масло,

Натриево – калциев едетат

Етанол (96%)

Натриев хидроксид

Азорубин (85%) Е 122

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Срок на годност след първо отваряне - 6 месеца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20030095

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30.01.2003 г.

Дата на последно подновяване: 13.03.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

