

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа 200 mg хексетидин (*hexetidine*)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, 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 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 (вижте точка 4.4).

Начин на приложение

За оромукозно приложение.

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

Инструкции за ползване: Да се постави впръскващата тръбичка върху съответстващия наконечник на флакона, като се притиска леко. Да не се насочва дозата на впръскващата тръбичка към тялото.

Да се постави впръскващата тръбичка в устата и да се насочи към местата, които трябва да бъдат третирани в устата и гърлото. Докато се впръсква, винаги да се държи флакона в изправено положение, както е показано на схемата по-долу.

Да се впръска необходимото количество Хексорал спрей, като се натиска капачето за 1-2 секунди. Да не се вдишва по време на впръскването.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030096
Разрешение №	64208 20-12-2023
ВГ/МА/МР -	/
Допълнение №	/





4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за локално приложение. Да не се вдишва, докато се прилага. Спреят може да навлезе в дихателните пътища и да предизвика ларингоспазъм.

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 70,8 mg алкохол (етанол) при всяко впръскване от две секунди, което се равнява на 4,333 g/100ml. 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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е известно.

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.

Въпреки това 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, определени по време на постмаркетинговите проучвания с хексетидин, 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 меднастинални нарушения	
С неизвестна честота	Кашлица; Диспнея**; Ларингоспазм
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	Ангиедем
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.

Хексетидин, в количества на активното вещество в хексетидин продуктите, е малко вероятно 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 достатъчни количества 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 медицинска помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни и антисептици за локално лечение на устата, АТС код: A01 AB 12

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 80
Лимонена киселина монохидрат
Захарин натрий
Левоментол
Евкалиптово масло
Натриево – калциев едетат
Етанол 96%
Натриев хидроксид
Пречистена вода
Азот

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне – 6 месеца.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на 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.

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: 20030096

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

Дата на първа регистрация: 30.01.2003

Дата на последно подновяване: 13.03.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

