

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Hexoral solution

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hexoral solution
Хексорал разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1698 / 13-03.08
Одобрено: 12 / 12.02.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа 100 mg хексетидин (hexetidine)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- като поддържащо локално лечение
- на възпалителни и инфекциозни заболявания на устата и гърлото,
- на тежки гнойни заболявания на устата и гърлото, протичащи с фебрилитет и изискващи лечение с антибиотици или сулфонамиди;
- за предотвратяване на суперинфекция;
- преди и след хирургически интервенции в областта на устата и фаринкса;
- за устна хигиена в случай на общи заболявания;
- против лош дъх, специално при тумори в разпад в устата и гърлото;
- като допълнително средство при лечение на простудни състояния.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца на 6 и повече години:

При заболявания на устната кухина се прави изплакване с 10 – 15 ml от Hexoral за около половин минута, а при заболявания на фаринкса – гаргара със същото количество Hexoral в продължение на половин минута.

Ако не е предписано друго, се прилага 2 пъти дневно за предпочитане сутрин и вечер след хранене. В някои случаи Hexoral може да се прилага и по-често.

Хексетидин полепва по лигавицата и така оказва своето продължително действие. Затова Hexoral 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.

Деца от 3 до 6 години:

Както е предписано от лекуващия лекар.

Деца под 3 години:

Приложението на това лекарство не е препоръчително в тази възрастова група.

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

Продуктът под формата на разтвор трябва да се прилага внимателно при деца между 3- и 6-годишна възраст поради това, че децата в тази възраст трудно могат да правят гаргара и съществува възможност за поглъщане на лекарството.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.
Деца под 3 години.

Hexoral solution трябва да се използва само за изплакване и гаргара, ако пациентът може да изплюе разтвора.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Hexoral не трябва да се поглъща поради съдържанието на етилов алкохол (5.1 об. %).

Hexoral не трябва да се използва продължително време.

Ако симптомите са персестират повече от 10 дни, лечението трябва да се прецени отново.

Поради наличието на терпентинови производни в помощните вещества, се препоръчва внимание при пациенти с епилепсия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременната или последователна употреба на други антисептици.

4.6 Бременност и кърмене

До момента не са известни нежелани ефекти при приложението на разтвора Hexoral по време на бременност и кърмене.

Hexoral разтвор трябва да се използва при бременност само след строга преценка на съотношението полза/риск, тъй като няма достатъчно налични данни за преминаването през плацентата и екскрецията на веществото в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Hexoral не повлиява способността за шофиране и работа с машини

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност, алергични контактни дерматити, усещане за парене, слаб локален анестетичен ефект, промяна на вкуса.

4.9 Предозиране

Концентрацията хексетидин в Hexoral не токсична, когато се използва както се препоръчва.

Ако се погълне, острата интоксикация от помощното вещество етилов алкохол и сходна с интоксикацията, наблюдавана при поглъщането на големи количества етилов алкохол.

Поглъщането на големи количества може да доведе до повръщане.

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Hexoral solution

Антимикробното действие на хексетидин се осъществява чрез потискане на оксидативните реакции на микробния метаболизъм (тиаминов антагонизъм). Това води до широк антимикробен и антимикотичен спектър на активност (най-вече за борба с Грам-позитивни бактерии и *Candida*, но и при лечение на проблематични бактериални инфекции, напр. *Pseudomonas aeruginosa* или *Proteus*). Концентрация от 100 µg/ml води до потискане на повечето бактериални колонии. Доказано е, че антисептичната активност спрямо *Candida* е сходна с тази на нистатин. Не е наблюдавана резистентност. Хексетидин има слаб локален анестетичен ефект върху лигавицата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Хексетидин притежава много добра адхезия към лигавицата. Практически не се резорбира.

Бионаличност

След прилагане на лекарственото вещество следи от него все още се откриват до 65 часа. В проби от зъбна плака активна концентрация се установява 10 до 14 часа след прилагането.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В експерименти с животни острата токсичност на хексетидин е изключително ниска. Не е наблюдаван увреждащ ефект дори след продължително прилагане на субстанцията. Тестове с инхалиране при зайци показват, че Hexoral не дразни лигавицата. Продължителни тестове с доброволци, на които Hexoral е нанесан върху кожа и лигавица, не са причинили дразнене или свръхчувствителност.

Поглъщането на големи количества от разтвора води веднага до повръщане така, че поемането дори на големи количества лекарствено вещество не води до предозиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Анасоново масло
Лимонена киселина монохидрат
Етанол (96%)
Левоментол
Метилсалицилат
Карамфилово дърво, масло от цвят
Лютива мента, масло
Полисорбат 60
Захарин натрий
Пречистена вода
Азорубин (85%) Е 122
Евкалиптово масло
Съдържа 5,1 об. % алкохол (етанол).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Hexoral solution

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich, Kent
Англия CT13 9NJ

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030095

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

30.01.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

