

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Hexoral spray*

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hexoral oromucosal spray  
Хексорал спрей за устна лигавица

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 11-1099 / 13.03.08
Одобрено: ..... 12 / 12.02.08

## 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

- 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*

Напълно ефективна доза Hexoral спрей се получава след впръскване за 1 - 2 секунди. Ако не е предписано друго, се прилага 2 пъти дневно за предпочитане сутрин и вечер след хранене. Hexoral в някои случаи може да се прилага и по-често.

Хексетидин поглъща по лигавицата и по този начин осигурява продължителен ефект, затова той 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.

### 4.3 Противопоказания

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

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Hexoral не трябва да се използва продължително време.

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

#### 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 спрей 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.

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

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*



**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
*Hexoral spray*

---

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 нанасян 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**

Захарин натрий  
Лимонена киселина монохидрат  
Натриев хидроксид  
Глицерол  
Макрогол лаурил етер  
Ментов аромат (33C071)  
Азот  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Данни за 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**

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

Моля, спазвайте следните инструкции:

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





**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
*Hexoral spray*

---

Поставете впръскващата тръбичка в устата и я насочете към местата, които трябва да бъдат третирани в устата и гърлото, както е показано на схемата в листовката с инструкции за употреба. Докато впръсквате, винаги дръжте флакона в изправено положение. Впръскайте необходимото количество Нехога! спрей, като натиснете капачето за 1 - 2 секунди. Не вдишвайте по време на впръскването.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20030097

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

30.01.2003

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

