

Uputa o lijeku: informacija za bolesnika

Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta heksetidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik, stomatolog ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 10 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Hexoral otopina za grgljanje/ispiranje usta i za što se koristi ?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Hexoral otopinu za grgljanje/ispiranje usta ?
3. Kako primjenjivati Hexoral otopinu za grgljanje/ispiranje usta?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hexoral otopinu za grgljanje/ispiranje usta ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Hexoral otopina za grgljanje/ispiranje usta i za što se koristi?

Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta sadrži djelatnu tvar heksetidin.

Heksetidin otopina za grgljanje/ispiranje usta je namijenjena:

- za privremeno smanjenje broja mikroorganizama u usnoj šupljini i grlu
- za privremeno dodatno liječenje bakterijske upale desni (pored mehaničkog čišćenja) i sluznice usne šupljine, kao i nakon paradontoloških kirurških zahvata.

Hexoral 1 mg/ml otopina je namijenjena za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 10 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Hexoral otopinu za grgljanje/ispiranje usta?

Hexoral otopina za grgljanje/ispiranje usta se ne smije primjenjivati:

- ako ste alergični na heksetidin, azorubin (E 122), ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u dojenčadi i djece mlađe od 3 godine
- u bolesnika koji boluju od bronhijalne astme ili drugih bolesti dišnog sustava s izraženom preosjetljivošću dišnih puteva. (udisanje otopine heksetidina može dovesti do bronhokonstrikcije -suženja dušnica)
- u slučaju promjena usne sluznice poput ljuštenja malih dijelova sluznice, oštećenja u obliku rana ili čireva na sluznici

Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, stomatologu ili ljekarniku prije primjene Hexoral otopine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, stomatologu ili ljekarniku prije nego primijenite Hexoral 1 mg/ml otopinu.

Hexoral je namijenjen samo za lokalnu uporabu, što znači da se ne smije progutati.

Treba izbjegavati svaki kontakt otopine s okom.

Ne preporučuje se dugotrajna primjena niti korištenje otopine duže od 10 dana bez savjeta liječnika ili stomatologa. Treba se posavjetovati s liječnikom ako bolest ne prolazi nakon 15 dana liječenja.

Ako simptomi ne prolaze ili se pogoršavaju, ili se pojavi novi simptomi, prestanite s uporabom i potražite savjet liječnika.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Hexoral 1 mg/ml otopina za usnu sluznicu

Obavijestite Vašeg liječnika, stomatologa ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta se ne smije miješati s drugim lijekovima i mora se koristiti nerazrijeđena.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema odgovarajućih podataka o sigurnosti primjene lijeka u ljudi tijekom trudnoće i dojenja.

Lijek se smije primijeniti tijekom trudnoće i tijekom dojenja isključivo po preporuci Vašeg liječnika i nakon što je liječnik napravio pažljivu procjenu koristi za majku i rizika za fetus/dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Hexoral otopina ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima, odnosno korištenja alata ili strojeva.

Hexoral otopina za grgljanje/ispiranje usta sadrži etanol, azorubin (E122) i natrij

Ovaj lijek sadrži 43 mg/ml etanola što odgovara 5,4 vol % etanola (alkohol). To odgovara 650 mg po dozi, što je ekvivalentno 16,5 ml piva, 6,9 ml vina po dozi. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj sluznici usta.

Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži azorubin (E122) koji može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Hexoral otopinu za grgljanje/ispiranje usta?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao Vaš liječnik, stomatolog ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom, stomatologom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Djeca starija od 12 godina, adolescenti i odrasli

Isperite usta ili grgljajte grlo s 10 do 15 ml nerazrijeđene otopine tijekom 30 sekundi ili nanosite lijek na oboljelo mjesto pomoću vatenog štapića 2 puta na dan, ujutro ili uvečer poslije obroka. Nakon uporabe otopinu treba ispljunuti.

Hexoral otopina za grgljanje/ispiranje usta je namijenjena za primjenu u području usne šupljine i grla i **ne smije se progutati**. Stoga, samo bolesnici koji mogu ispljunuti otopinu nakon ispiranja ili grgljanja smiju primijeniti ovaj lijek. Za topikalnu primjenu u ustima Hexoral se može nanositi na oboljela mjesta vatenim štapićem.

Trajanje liječenja

Ne preporučuje se korištenje otopine za grgljanje/ispiranje usta dulje od 10 dana bez savjeta liječnika ili stomatologa.

Treba se posavjetovati s liječnikom ako bolest ne prolazi nakon 15 dana liječenja.

Dugotrajna primjena je dozvoljena isključivo uz savjetovanje s liječnikom ili stomatologom.

Ako je došlo do gutanja Hexoral otopine za grgljanje/ispiranje usta

Ako je došlo do gutanja otopine, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili nazovite hitnu pomoć.

Nije zabilježeno trovanje lijekom kada se primjenjuje u skladu s Uputom o lijeku. Nema dokaza da prekomjerna uporaba Hexoral otopine rizik od reakcija preosjetljivosti.

Gutanje velikih količina lijeka će uzrokovati povraćanje. Mogu se javiti simptomi trovanja alkoholom.

Ako ste zaboravili primijeniti Hexoral 1 mg/ml otopinu za grgljanje/ispiranje usta

Ako propustite liječenje Hexoral otopinom za grgljanje/ispiranje usta, trebali biste ga primijeniti čim se sjetite. Ne primjenjujte otopinu dva puta kako bi nadomjestili propušteno liječenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, stomatologu ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite primjenjivati lijeka i obratite se Vašem liječniku u slučaju pojave sljedećih nuspojava:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće u gutanju ili disanju
- reakcije preosjetljivosti uključujući koprivnjaču
- nadražnost, žarenje i utrnulost sluznice usne šupljine i grla
- kratkoću daha ili teškoće u disanju

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- prolazni poremećaj osjeta okusa (traje oko 48 sati, poremećaj okusa slatkog traje dvostruko dulje nego poremećaj okusa gorkog)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- alergijska upala kože

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- gubitak osjeta okusa
- poremećaj osjeta okusa
- kašalj
- suha usta
- otežano gutanje
- povećanje žlijezda slinovnica
- povraćanje, promjena boje jezika, promjena boje zuba, upala, pojava mjehurića ili čireva na sluznici usne šupljine

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Hexoral 1 mg/ml otopinu za grgljanje/ ispiranje usta?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati od hladnoće jer može doći do stvaranja malih točkastih naslaga na stjenkama bočice. To nema nikakav utjecaj na učinkovitost ili podnošljivost lijeka.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: ne dulje od 6 mjeseci uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ ispiranje usta sadrži?

Djelatna tvar je heksetidin. Jedan ml otopine sadrži 1 mg heksetidina.

Pomoćne tvari su: polisorbat 80, citratna kiselina hidrat, saharinnatrij, azorubin (85 %) (E122), levomentol, eukaliptusovo eterično ulje, natrijev kalcijev edetat, natrijev hidroksid (E524), etanol (96 %) i pročišćena voda.

Kako Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ ispiranje usta izgleda i sadržaj pakiranja?

200 ml bistre crvene otopine u staklenoj boci s aluminijskim zatvaračem, s ili bez plastične odmjerne čašice od 15 ml, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Block 5, High Street, Tallaght
Dublin 24
Irska

Proizvođač

DELPHARM Orléans
5, Avenue de Concyr
45071 ORLÉANS Cedex 2
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KENPHARM d.o.o.
Gajeva 49
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.