

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 1 mg heksetidina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: azorubin (E122) (23 µg/ml) i etanol (43 mg/ml)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za grgljanje/ispiranje usta
Bistra, crvena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta je indicirana:

- za privremeno smanjenje broja mikroorganizama u usnoj šupljini i orofarinksu
- za privremeno dodatno liječenje bakterijama uzrokovanih upalnih stanja gingive (kao dodatna terapija kod mehaničkog čišćenja) te sluznice usne šupljine, kao i nakon parodontološko - kirurških zahvata

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca od 12 godina i starija, adolescenti i odrasli

Heksetidin prijanja na sluznicu usne šupljine i ima dugotrajni učinak. Ako nije drukčije propisano, lijek treba primjenjivati dvaput dnevno, ujutro i navečer poslije jela.

U slučaju bolesti usne šupljine, ispirite usta 30 sekundi s 10 do 15 ml **nerazrijeđene** otopine Hexoral, a kod bolesti grla grgljajte s 10 do 15 ml **nerazrijeđene** Hexoral. Lijek se može nanijeti na oboljelo mjesto pomoću vatenog štapića. Nakon uporabe otopinu treba ispljunuti.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se djeci mlađoj od 12 godina starosti.

Način primjene

Hexoral otopina za grgljanje/ispiranje usta je namijenjena za primjenu u području usne šupljine i orofarinksa i ne smije se progutati već se mora ispljunuti nakon uporabe. Stoga, samo bolesnici koji mogu ispljunuti otopinu nakon ispiranja ili grgljanja smiju primijeniti ovaj lijek.

Prilikom ispiranja usta ili grgljanja grla uvijek treba koristiti nerazrijeđenu otopinu. Za topikalnu primjenu u ustima Hexoral se može nanositi na oboljela mjesta vatenim štapićem.

Trajanje primjene

Hexoral 1 mg/ml otopine za usnu sluznicu se ne smije dugotrajno koristiti bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom (vidjeti dio 4.4.). Liječnik ili stomatolog, koji provode liječenje određuju trajanje liječenja Hexoralom.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na heksetidin, azorubin (E 122), levomentol, ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- u novorođenčadi i djece do 3 godine starosti (levomentol može uzrokovati grč grkljana)
- 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)
- kod erozivno-eksfolijacijskih promjena usne sluznice, odnosno, pojave rana i čireva

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta je namijenjena samo za lokalnu uporabu, otopina se ne smije progutati.

Ne preporučuje se dugotrajna primjena Hexoral 1 mg/ml otopine za grgljanje/ispiranje usta jer to može izazvati neravnotežu među uobičajenim mikroorganizmima u usnoj šupljini.

Također, ne preporučuje se korištenje otopine duže od 10 dana bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom.

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

Treba izbjegavati svaki kontakt otopine s okom.

Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta sadrži 43 mg/ml etanola što odgovara 5,4 vol % etanola (alkohol). Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj sluznici usta. Ovaj lijek sadrži 0,650 g etanola u 15 ml otopine.

Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Potrebno je razgovarati s liječnikom ili ljekarnikom ako bolesnik uzima druge lijekove, ako je bolesnica trudna ili doji te ako bolesnik ima ovisnost o alkoholu.

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

Sadrži azorubin (E122) koji može uzrokovati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate klinički značajne interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema odgovarajućih i dobro kontroliranih studija u trudnica ili dojilja za heksetidin. Ispitivanja na životinjama nisu ukazala na teratogena svojstva heksetidna (vidjeti dio 5.3.).

Nije poznato da li se heksetidin ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mlijeko.

Zanemariva količina heksetidina se sistemski apsorbira te nije vjerojatno da će uporaba heksetidina tijekom trudnoće ili dojenja predstavljati rizik za fetus ili dojenče.

Međutim, kao i u ostalih lijekova, heksetidin se ne smije koristiti tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako potencijalna korist liječenja majke ne premašuje moguće rizike za razvoj fetusa ili dojenčeta.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Hexoral 1 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave zabilježene nakon stavljanja heksetidina u promet navedene su niže u tablici.

Nuspojave su prikazane prema učestalosti na slijedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti temeljem raspoloživih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato

- reakcije preosjetljivosti uključujući urtikariju

Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato

- ageuzija
- disgeuzija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Nepoznato

- kašalj
- dispneja

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato

- suha usta
- disfagija
- nauzeja
- povećanje žlijezda slinovnica
- povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko

- kontaktni dermatitis
- angioedem

Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene

Često

- prolazni poremećaj osjeta okusa (traje oko 48 sati; poremećaj okusa slatkog zadržava se dvostruko dulje nego poremećaj okusa gorkog)
- osjetilni poremećaji sluznice kao što su žarenje i utrnulost

Vrlo rijetko

- reakcije preosjetljivosti (oticanje lica i jezika, oralna hipoestezija/parestezija)

Nepoznato

- iritacija sluznice usne šupljine i grla, diskoloracija jezika, diskoloracija zubi, upala, nastanak blistera i ulceracija na sluznici usne šupljine

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se

omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Heksetidin nije toksičan ako se primjenjuje prema uputama. Nema dokaza koji upućuju da ponavljana primjena visokih doza heksetidina dovodi do reakcija preosjetljivosti. Ingestija velikih količina lijeka će uzrokovati povraćanje pa se ne očekuje značajna sustavna apsorpcija. Ako se progutaju velike količine otopine može se pojaviti potreba za ispiranjem želuca. Mogu se javiti simptomi intoksikacije alkoholom obzirom da je riječ o alkoholnoj otopini heksetidina.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Stomatološki lijekovi, Antiinfektivi i antiseptici za lokalnu oralnu terapiju

ATK oznaka: A01AB12

Antimikrobno djelovanje heksetidina se temelji na inhibiciji oksidacijskih reakcija u metabolizmu bakterija (tiamin-antagonizam). Iz toga proizlazi široki spektar antibakterijskog i antimikotičnog djelovanja (prije svega na gram-pozitivne bakterije i Candida-vrste. Također, heksetidin može biti učinkovit i u liječenju tvrdokornih bakterijskih infekcija uzrokovanih bakterijama *Pseudomonas aeruginosa* ili *Proteus*. Koncentracija od 100 µg/ml dovodi do inhibicije većine bakterijskih sojeva. Antiseptički učinak na Candida-vrste se može usporediti s djelovanjem nistatina. Nije uočena pojava rezistencije.

Heksetidin ima blagi lokalni anestetički učinak na sluznicu usne šupljine.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih kliničkih podataka o farmakokinetici heksetidina u ljudi.

Heksetidin vrlo dobro prijanja uz sluznicu usne šupljine dok istovremeno gotovo nema apsorpcije.

Bioraspoloživost

Tragovi aktivne tvari na usnoj sluznici mogu se pronaći i do 65 sati nakon jedne primjene.

Djelatna koncentracija heksetidina se može pronaći u zubnom plaku i 10-14 sati nakon primjene.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna, subkronična i kronična toksičnost

Na osnovu ispitivanja o akutnom, subkroničnom i kroničnom toksičnom potencijalu u različitim životinjskih vrsta, neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik uporabe heksetidina za ljude ukoliko se koristi prema uputama.

Mutageni i karcinogeni potencijal

Rezultati ispitivanja heksetidina nisu ukazali na dokaz o klinički značajnom mutagenom potencijalu ukoliko se koristi prema uputama.

Reproduktivna toksičnost

U ispitivanjima embriotoksičnosti (na štakorima i kunićima), heksetidin nije pokazao teratogene učinke pri oralnoj primjeni. Daljnja ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

polisorbat 80
citratna kiselina hidrat
saharinnatrij
azorubin (85 %) (E122)
levomentol
eukaliptusovo eterično ulje
natrijev kalcijev edetat
etanol (96 %)
natrijev hidroksid (E524)
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

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

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 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.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Block 5, High Street, Tallaght

Dublin 24
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-783905043

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

12. svibnja 2008./22. listopada 2013./08. svibnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. prosinca 2023.