



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11.23011/17.05.06

695/25.04.06 *M. M. M.*

HEXISEPT® bucc.tabl. 5mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HEXISEPT®

ХЕКСИСЕПТ®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество chlorhexidine digluconate 5 mg.

Помощни вещества – виж т. 6. 1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Лечение при възпалителни заболявания на гърлото - тонзилити, фарингити, ларингити;
- Възпаление и инфекции на устната кухина - стоматити, гингивити.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Таблетките за смучене се държат в устата докато се разтворят. Не се поглъщат! Желателно е след приема на таблетката в продължение на 30 минути да не се консумират храна и напитки. Последната таблетка се взима преди лягане и поне 30 минути след измиване на зъбите.

Лечението трябва да започне по възможност още при появата на първите симптоми и да продължи 1 - 2 дни след отзвучаването им.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: по 1 таблетка за смучене на всеки 1-2 часа, до 8 таблетки дневно;

Деца от 4 до 12- годишна възраст: до 4 таблетки за смучене дневно през няколко часа.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;



- Деца под 4-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Продължителната употреба на лекарства, съдържащи хлорхексидин може да доведе до оцветяване на устната кухина и зъбите. Оцветяването може да се наблюдава най-рано една седмица след лечението. То е по-подчертано у пациенти, които имат по-голямо натрупване на плаки. Изкуствените зъби, имащи грапава повърхност, могат да получат трайно оцветяване.
- Пациенти, чувствителни към дезинфектанти за почистване на кожата съдържащи хлорхексидин, могат да бъдат също чувствителни към хлорхексидин, употребяван под формата на таблетки за смучене.
- Сорбитол влизащ в състава на продукта е неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

4.5. Лекарствени и други видове взаимодействия

Не са известни.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Бременност

Да се избягва употребата му в първите три месеца на бременността

Лактация

Поради липса на данни за екскреция в кърмата употребата му в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху активното внимание и реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При продължителна употреба е възможно да се появи преходна промяна на вкуса; съхнене на устната лигавица, парене по езика и лигавицата на устата. В единични случаи - десквамация на епитела в устата и образуване на афти.



Реакции на свръхчувствителност - Рядко могат да се наблюдават алергични реакции - запушване на носа, задух, кожен обрив, сърбеж, оток на лицето при лица с повишена чувствителност към хлорхексидин.

4.9. Предозиране

При приложение в терапевтични дози симптоми на предозиране не се наблюдават.

При приемане на високи дози се прави стомашна промивка и се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: R02AA05

Фармакотерапевтична група: Продукти за лечение на гърлото. Антисептици

5.1. Фармакодинамични свойства

Хлорхексидин е бисбигуаниден антисептик и дезинфектант с бактерицидна и бактериостатична активност срещу широк спектър от вегетативни G(+)- и G(-)-бактерии, някои гъбички и вируси. Активността му срещу бактериални спори не се проявява при стайна температура. Действието му е по-добре изразено при неутрално или слабо кисело рН.

Молекулите хлорхексидин се адсорбират на повърхността на клетката и изменят осмотичната ѝ регулация. Увеличавайки проницаемостта на мембраната, блокират вътреклетъчните ензими, предизвикват коагулация на нуклеинови киселини и белтъци, потискат активността на вътреклетъчния аденозинтрифосфат (АТФ) вследствие на което изтичат цитоплазмените компоненти и се понижава нивото на калий и фосфор.

5.2. Фармакокинетични свойства

Слабо се резорбира от гастроинтестиналния тракт и кожата. Няма данни за резорбция на хлорхексидин чрез устната лигавица. Елиминационен полуживот на хлорхексидин е 4 дни. Екскретира се чрез фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания върху експериментални животни характеризират Хексисепт като слабо токсичен продукт



При изпитване за субхронична токсичност върху плъхове, третирани перорално с Хексисепт (5 и 10 mg/kg) не са установени промени в изследваните хематологични и биохимични показатели. Патоморфологичните изследвания не показват патологични отклонения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Povidone K25, manitol, silica colloidal anhydrous, citric acid monohydrate, sodium chloride, magnesium stearate, saccharin sodium, sorbitol, menthol.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Препоръки за употреба

Таблетките се смучат.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010420

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) - 02. 05. 2001

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2005

