

6287/5.11.2002г. *Мерц*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Hexoral® Спрей

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hexoral® спрей

Лекарствено вещество: Hexetidine

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа 200 mg Hexetidine.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей

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 често.

Hexetidine полепва 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. 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

Препаратът не трябва да се използва при свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма.



4.5. Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Не се очакват при употреба според указанията.

4.6. Бременност и кърмене

До момента не са известни неблагоприятни ефекти при приложението на разтвора Нехога[®] по време на бременност и кърмене.

Нехога[®] Спрей трябва да се използва при бременност само след стриктна преценка на съотношението полза-риск, тъй като няма достатъчно налични данни за преминаването през плацентата и екскрецията на субстанцията в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни досега.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В някои случаи е възможно да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

При продължителна употреба е възможно да се появи промяна на вкуса.

4.9. Предозиране

Поглъщането на големи количества води до повръщане; следователно не се очаква значима резорбция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Антимикробното действие на Нехога[®] 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 Gram-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. Hexetidine има слаб локален анестетичен ефект върху лигавицата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Hexetidine 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 hexetidine е изключително ниска. Не е наблюдаван увреждащ ефект дори след продължително прилагане на субстанцията. Тестове с инхалиране при зайци показват, че Нехога[®] не дразни лигавицата. Продължителни тестове с доброволци, на които Нехога[®] е нанесян 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 представлява проблем.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Saccharin sodium
Citric acid monohydrate
Sodium hydroxide
Glycerol
Macrogol Lauryl ether
Spearmint flavour (33C071)
Nitrogen
Purified water

6.2. Несъвместимости

Не са известни досега.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранявайте Nexoral® Спрей при стайна температура.

6.5. Вид и съдържание на 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

Картонена външна опаковка

6.6. Инструкции за употреба/приложение

Лекарството се впръсква в устата и гърлото. По този начин заболяните участъци се третират специфично, бързо и удобно. Моля спазвайте следните инструкции:

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

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 Nexoral® Спрей, като натиснете капачето за 1-2 секунди. Не вдишвайте по време на впръскването.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer HCP
235 East 42nd Street New York
NY 10017-5755, USA

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

511

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

24.07.1992



10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА
Ноември 2001

