

028/09.11.02

[Signature]

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Hexoral® разтвор

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hexoral® разтвор

Лекарствено вещество: Hexetidine

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа 100 mg Hexetidine.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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:*

При заболявания на устната кухина се прави изплакване с 10 - 15 ml от Hexoral® за около половин минута, а при заболявания на фаринкса – гаргара със същото количество Hexoral® в продължение на половин минута.

Ако не е предписано друго, се прилага 2 пъти дневно, за предпочитане сутрин и вечер след хранене. В някои случаи Hexoral® може да се прилага и често.

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.

Hexetidine полепва по лигавицата и така оказва своето продължително действие. Затова Hexoral® трябва да се прилага след хранене.

Hexoral® е подходящ за приложение само в устата и гърлото. Затова не трябва да се поглъща. Препаратът под формата на разтвор трябва да се прилага внимателно при деца между 3 и 6-годишна възраст поради това, че децата в тази възраст трудно могат да правят гаргара и съществува възможност за поглъщане на лекарствения продукт.

Продължителността на лечение не трябва да превишава 10 дни. По-продължителен курс на лечение може да се определя от лекар.

4.3. Противопоказания

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

Hexoral® се използва само за изплакване или гаргара, ако пациентът може да изплюва разтвора.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Hexoral съдържа 5.1 обемни % алкохол.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Не се очакват при употреба съгласно указанията.

4.6. Бременност и кърмене

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

Hexoral® разтвор 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 до сега.

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 Hexoral® се осъществява чрез потискане на оксидативните реакции на микробния метаболизъм (тиаминов антагонизъм). Това определя 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 абсорбира.

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 Hexoral® не уврежда 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 от лекарственото вещество не представлява проблем.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Anise oil
Citric acid monohydrate
Ethanol (96%)
Levomenthol
Methylsalicylate
Clove oil
Peppermint oil
Polysorbate 60
Saccharin sodium
Purified water
Azorubin (85%) E 122
Eucaliptus oil

Съдържа 5,1 обемни % алкохол (етанол)

6.2. Несъвместимости

Не са известни досега.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Hexoral® трябва да се пази от студ. Ако не се спазва това указание за съхранение, върху стената на флакона могат да се образуват малки точковидни отлагания, което обаче не променя ефикасността или поносимостта на препарата.

Съхранява се при температура под 25°C.

6.5. Произход и съдържание на опаковката

200 ml стъклена бутилка хидролитичен клас III

Алуминиева винтова капачка

Картонена кутия

6.6. Препоръки при употреба/приложение

За изплакване или гаргара винаги се използва неразреден разтвор. За локално приложение в устата може да се използва тампон за нанасяне на Hexoral® върху увреденото място.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



511 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ
24.07.1992

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

