

**Hexoraletten N**  
таблетки за смучене

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

### 1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Hexoraletten N, таблетки за смучене

Лекарствени вещества: Chlorhexidine dihydrochloride и benzocaine

### 2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 таблетка за смучене:

5.0 mg Chlorhexidine dihydrochloride

1.5 mg Benzocaine

### 3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:**

таблетки за смучене

### 4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ:**

#### 4.1 **Терапевтични показания:**

Временно намаляване на броя на микроорганизмите в гърлото и устната кухина при:

-възпаление на гърлото

-стоматит

-гингивит

#### 4.2 **Дозировка и начин на приложение:**

Възрастни и деца над 12 години:

Няколко пъти на ден по 1 таблетка за смучене.

При нужда може да се смуче по една таблетка на всеки 1-2 часа до максимално доза от 8 таблетка за смучене дневно.

Деца /4-12 години/:

До 4 таблетка за смучене на ден. Не трябва да се прилага при деца под 4 години!

Таблетките за смучене се държат в устата докато се разтворят.

Забележка за диабетици: съдържанието на въглехидрати в една таблетка за смучене съответства на 0,1 хлебни единици.

Лечението трябва да започне по възможност най-бързо щом се появят първите симптоми и да продължи няколко дни като превантивна мярка след отзвучаване на оплакванията.



#### **4.3 Противопоказания:**

Лекарството не трябва да се използва при:

- известна свръхчувствителност към някоя от съставките.
- при рани и разязвания в устната кухина и гърлото.
- ниски нива на плазмената холинестераза
- деца под 4 години.

Hexoraletten N трябва да се прилага с повишено внимание и само при стриктно наблюдение от лекар в случаи на ерозивни, десквамативни промени на лигавицата на устата.

#### **4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.**

Hexoraletten N не трябва да се употребява при деца под 4 години.

#### **4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Бензокаин намалява ефектите на сулфонамидите и аминосалицилатите, което се дължи на неговия метаболит 4-аминобензоат.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

До момента не са известни противопоказания за приложението на лекарството по време на бременност и кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни до сега.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При продължителна употреба е възможно да се появи преходна промяна на вкуса и чувството на скованост на езика.

Продължителната употреба на лекарства съдържащи хлорхексидин могат да доведат до оцветяване на зъбите, което може да се почисти с паста за зъби; също е възможно обратимо оцветяване на езика.

Бензокаин може да предизвика реакции на свръхчувствителността в редки случаи се стига дори до анафилактичен шок.

При прилагането на бензокаин са наблюдавани метхемоглобинемии при малки деца.

#### **4.9 Предозиране**

Хлорхексидин:



При приложение на лекарството съгласно указанията, количеството хлорхексидин, което се абсорбира през кожата или лигавиците може да бъде детоксикирано от човешкия организъм без появата на симптоми на интоксикация. Системните интоксикации са редки при слаборазтворимия хлорхексидин хидрохлорид и са наблюдавани при леноразтворимата глюконатна сол на хлорхексидина. При тези случаи в резултат на директния контакт с хлорхексидин глюконат се появяват лигавични лезии, а системните ефекти са обратимо повишаване на стойностите на чернодробните ензими. Няма специфична терапия.

#### Бензокаин:

Интоксикация е възможна само при неправилно приложение.

#### Симптоми:

В началото е възможно да се проявят симптоми на превъзбуда на Централната нервна система (тремор, конвулсии), а по-късно – потискане на ЦНС до потискане на дишането и кома. По отношение на сърцето токсичните концентрации водят до брадикардия, AV- блок и в крайна сметка до сърдечен арест. Особено при малки деца бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия с диспнея и цианоза.

#### Лечение:

В началото трябва да се назначат общите детоксикационни мероприятия (предизвикване на повръщане, стомашна промивка). Освен това благоприятен ефект може да има и приемът на активен въглен. В случай на хипоксия или аноксия, е показано прилагане на обдишване с кислород, а при сърдечен арест - сърдечен масаж. При поява на конвулсии се прилага диазепам или бързодействащи барбитурати (противопоказани при аноксични конвулсии), при тежки случаи след интубиране и приложение на изкуствена вентилация може да бъде използван сукцинилхолин. Сърдечно-съдовите функции трябва да бъдат поддържани чрез вливане на плазма или електролитни разтвори. Метхемоглобинемията може да бъде лекувана например с до 50 ml 1% разтвор на метиленово синьо IV.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамика.**

Хлорхексидин е със широк спектър на антимикробно действие срещу грамположителни и грамотрицателни бактерии като разгражда цитоплазмената мембрана на бактериалните клетки. Активността му срещу дрожди, дерматофити, микобактерии и някои видове *Pseudomonas* и *Proteus* е ниска.

Хлорхексидин е най-активен при неутрална или леко алкална рН. В кисела среда ефективността му е намалена. Употребата на таблетките за смукане хлорхексидин води до силно намаление на бактериите в слюнката. Когато се използва в



продължение на няколко месеца, ефектът му намалява в резултат на промяна на флората в устната кухина. Не са известни проучвания за последствията от промяната на флората в устната кухина.

Бензокаин е добре известен повърхностен анестетик, който осигурява незабавно и продължително облекчение на болката в устата и гърлото. Бензокаин прониква в липофилните слоеве и упражнява своя ефект върху терминалните болкови рецептори на лигавицата и кожата. Анестетичното му действие обикновено започва след 15-30 секунди. При разреждането на субстанцията със слюнка ефектът продължава 5-10 минути.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

След перорално прилагане на хлорхексидин при плъхове и мишки се установява висока активност в храносмилателния тракт. Резорбцията се извършва бавно. Хлорхексидин се адсорбира върху лигавиците. Поради бавнообратно освобождаване той се открива в слюнката до 8-ия час/Депо ефект/. Не е известна резорбцията на хлорхексидин чрез лигавицата на устата. При различни опитни животни елиминирането му се извършва главно чрез фекалиите /90%/. При изпитвания с хора установеното време на полуетиминиране е 4 дни.

Бензокаин е локален анестетик, с ниска водна растворимост, затова абсорбцията му е бавна. Анестетиците от естерен тип се разграждат в черния дроб и в плазмата под действието на естерази; получават се метаболитите пара-амино бензоена киселина и етанол, който се метаболизира до ацетил-коензим А. Парааминобензоената киселина се конюгира с глицин или се отделя непроменена в урината.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Хлорхексидин и солите му са с ниска остра и хронична токсичност.

14-дневното третиране с 0.2% и 0.02% хлорхексидин в питейната вода предизвиква у плъхове обратими дисплазия и левкоплакия на епитела на езика. Хлорхексидин притежава мутагенно действие установено с теста на Ames и DNA Repair Test.

Обаче в хромозомния мутагенен тест със соматични клетки на бозайници той не показва такова действие.

След перорално приложение на хлорхексидин при бременни плъхове не са наблюдавани отклонения от нормата, малформации на ембриона или плода, а също така не е установено и намаляване на фертилитета.

От тези опити не може да се изключи подобен ефект при хора.

Бензокаин също има ниска токсичност при хора. Няма информация относно репродуктивната му токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**



**6.1 Списък на помощните вещества:**

Flavouring agents: peppermint oil, menthol, thymol  
aspartame  
isomalt  
water.

1 таблетка за смучене отговаря на 0.1 хлебна единица

**6.2 Несъвместимости**

Хлорхексидин може да бъде дезактивиран от сукроза, полисорбат 80, неразтворим магнезий, цинк и калциеви соли.

**6.3 Срок на годност**

3 години

**6.4 Специални условия за съхранение**

Няма

**6.5 Произход и съдържание на опаковката**

Първичен опаковъчен материал:

Блистери изработени от

- Твърдо PVC фолио, безцветно, транспарентно, обвито с PVDC
- Твърдо алуминиево фолио, дебелина 0.02 мм., обвито с PVC/PVDC-комбинниран лак

Външна опаковка

- картонена външна опаковка
- опаковки с 20 таблетки за смучене

**6.6 Препоръки при употреба/приложение**

Няма

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pfizer HCP  
235 East 42<sup>nd</sup> Street New York  
NY 10017-5755, USA

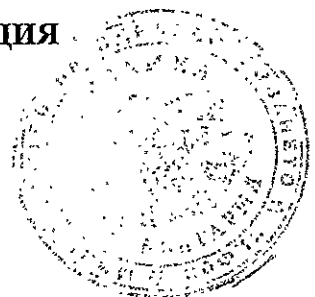
**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

511

**9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ**

24.07.1992

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**



Март 2001

