

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina heksetidin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik, stomatolog ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, stomatologa ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 10 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Hexoral sprej i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Hexoral sprej?
3. Kako primjenjivati Hexoral 2 mg/ml sprej?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hexoral sprej?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Hexoral sprej i za što se koristi?

Hexoral sprej sadrži djelatnu tvar heksetidin.

Heksetidin sprej je namijenjen za:

- za privremeno smanjenje broja mikroorganizama u usnoj šupljini i grlu
- za privremeno, dodatno liječenje bakterijske upale desni (pored mehaničkog čišćenja) i sluznice usne šupljine, kao i nakon paradontoloških kirurških zahvata

Hexoral sprej je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 3 godine.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 10 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Hexoral sprej?

##### Hexoral sprej se ne smije primjenjivati:

- ako ste alergični na heksetidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u dojenčadi i djece mlađe od 3 godine
- 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).
- u slučaju promjena usne sluznice poput ljuštenja manjih dijelova sluznice, oštećenja u obliku rana ili čireva na sluznici

Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku, stomatologu ili ljekarniku prije primjene Hexoral spreja.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku, stomatologu ili ljekarniku prije nego primijenite Hexoral sprej. Hexoral sprej je namijenjen samo za lokalnu upotrebu i ne smije se progutati niti udisati. Treba izbjegavati svaki kontakt spreja s okom.

Ne preporučuje se dugotrajna primjena niti korištenje spreja duže od 10 dana bez savjeta liječnika ili stomatologa. Treba se posavjetovati s liječnikom ako bolest ne prolazi nakon 15 dana liječenja. Ako simptomi ne prolaze ili se pogoršavaju, ili se pojavi novi simptomi, prestanite s uporabom i potražite savjet liječnika.

### **Djeca i adolescenti**

Hexoral sprej se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 3 godine. U djece u dobi od 3 do 6 godina, lijek se mora primjenjivati uz nadzor liječnika ili stomatologa.

### **Drugi lijekovi i Hexoral sprej**

Obavijestite Vašeg liječnika, stomatologa ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Hexoral sprej se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nema odgovarajućih podataka o sigurnosti primjene lijeka u ljudi tijekom trudnoće i dojenja. Lijek se smije primijeniti tijekom trudnoće i tijekom dojenja isključivo po preporuci Vašeg liječnika i nakon što je liječnik napravio pažljivu procjenu koristi za majku i rizika za fetus/dojenče.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Hexoral sprej ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima, odnosno korištenja alata ili strojeva.

### **Hexoral sprej sadrži etanol**

Ovaj lijek sadrži 43 mg/ml etanola što odgovara 5,4 vol % etanola (alkohol). Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj sluznici usta. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po potisku, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Hexoral sprej ?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao Vaš liječnik, stomatolog ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom, stomatologom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### Doziranje

#### **Djeca starija od 6 godina, adolescenti i odrasli**

1 potisak raspršiti u smjeru oboljelog mjesta u ustima i grlu u trajanju od 1 do 2 sekunde 2 puta na dan (ujutro i uvečer nakon obroka).

#### **Djeca u dobi od 3 do 6 godina**

Djeca ove dobi se mogu liječiti heksetidinom samo uz nadzor liječnika. Budući da se sprej ne smije udahnuti, nanijeti lijek pomoću vatenog štapića na oboljelo mjesto u ustima ujutro i uvečer nakon obroka.

### Način primjene

Hexoral sprej je namijenjen za primjenu u području usne šupljine i ždrijela. **Ne smije se progutati. Ne smije se udisati jer može uzrokovati grč larinksa.**

Raspršite Hexoral u ustima ili ždrijelu. **Za vrijeme raspršivanja lijeka treba zadržati dah.**

Obratite pažnju na slijedeće upute:

Plastični raspršivač treba, uz lagano pritiskanje, umetnuti na ventil spremnika.

Vrh cjevčice plastičnog raspršivača treba staviti u usta ili usmjeriti izravno prema ždrijelu, odnosno području koje treba liječiti.

Prilikom raspršivanja, spremnik treba uvijek držati u uspravnom položaju.

Raspršite potrebnu količinu Hexorala kratkim pritiskom na potisnik na vrhu spremnika.



### Trajanje liječenja

Ne preporučuje se korištenje otopine dulje od 10 dana bez savjeta liječnika ili stomatologa.

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

Dugotrajna primjena je dozvoljena isključivo uz savjetovanje s liječnikom ili stomatologom.

### Ako je došlo do gutanja Hexoral spreja

Ako je došlo do gutanja nastale otopine, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili nazovite hitnu pomoć. Nije zabilježeno trovanje lijekom kada se primjenjuje u skladu s Uputom o lijeku. Nema dokaza da prekomjerna uporaba Hexoral sprej povećava rizik od reakcija preosjetljivosti.

Gutanje velikih količina lijeka će uzrokovati povraćanje. Mogu se javiti simptomi trovanja alkoholom.

### Ako ste zaboravili primijeniti Hexoral sprej

Ako propustite liječenje Hexoral sprejem trebali biste ga primijeniti čim se sjetite. Ne primjenjujte sprej dva puta kako bi nadomjestili propušteno liječenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, stomatologu ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Odmah prestanite primjenjivati lijeka i obratite se Vašem liječniku u slučaju pojave sljedećih nuspojava:**

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće u gutanju ili disanju
- grč grla
- reakcije preosjetljivosti uključujući koprivnjaču
- nadražnost, žarenje i utrnulost sluznice usne šupljine i grla
- kratkoću daha ili teškoće u disanju

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- prolazni poremećaj osjeta okusa (traje oko 48 sati, poremećaj okusa slatkog traje dvostruko dulje nego poremećaj okusa gorkog)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- alergijska upala kože

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- gubitak osjeta okusa
- poremećaj osjeta okusa
- kašalj
- suha usta
- otežano gutanje
- povećanje žlijezda slinovnica
- povraćanje
- promjena boje jezika, promjena boje zuba, upala, pojava mjehurića ili čireva na sluznici usne šupljine

### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i spremniku. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Spremnik je pod tlakom. Ne otvarati nasilno, bušiti ili spaljivati nakon uporabe.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu sadrži?**

Djelatna tvar je heksetidin. Jedan ml otopine sadrži 2 mg heksetidina.

**Pomoćne tvari:** polisorbat 80; citratna kiselina hidrat; saharinnatrij; levomentol; eukaliptusovo eterično ulje; natrijev kalcijev edetat; etanol (96 postotni); natrijev hidroksid, dušik i pročišćena voda.

**Kako Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu izgleda i sadržaj pakiranja?**

40 ml bistre bezbojne otopine u aluminijskom spremniku s ventilom za nastavak i priloženi nastavak za raspršivanje, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Block 5, High Street, Tallaght  
Dublin 24  
Irska

**Proizvođač**

DELPHARM Orléans  
5, Avenue de Concyr  
45071 ORLÉANS Cedex 2  
Francuska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

KENPHARM d.o.o.  
Gajeva 49,  
10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.**