

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Hexoral 2mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 2 mg heksetidina.  
Pomoćne tvari s poznatim učinkom: etanol (43 mg/ml).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za usnu sluznicu, otopina.  
Bistra, bezbojna otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

- Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu je indiciran: za privremeno smanjenje broja mikroorganizama u usnoj šupljini i orofarinksu
- za privremeno dodatno liječenje bakterijama uzrokovanih upalnih stanja gingive (kao dodatna terapija kod mehaničkog čišćenja) te sluznice usne šupljine, kao i nakon parodontološko - kirurških zahvata

Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 3 godine.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### *Doziranje*

Heksetidin prijanja na sluznicu usne šupljine i ima dugotrajni učinak. Ako nije drukčije propisano, lijek treba primjenjivati dvaput dnevno, ujutro i uvečer poslije obroka.

##### *Odrasli i djeca starija od 6 godina*

Lijek se primjenjuje raspršivanjem u ustima i orofarinksu, 1 potisak u trajanju od 1 do 2 sekunde, što predstavlja jednu djelotvornu dozu lijeka. Treba zaustaviti dah tijekom raspršivanja..

##### *Djeca od 3 do 6 godina starosti*

Primjena heksetidina u djece od 3 do 6 godina je dozvoljena samo uz nadzor liječnika. S obzirom da se sprej ne smije udahnuti, preporuča se lijek nanijeti na zahvaćena područja vatenim štapićem, ujutro i uvečer poslije obroka.

##### *Djeca mlađa od 3 godine*

Primjena heksetidina u djece mlađe od 3 godine je kontraindicirana (vidi dio 4.3).

### ***Način primjene***

Hexoral sprej je namijenjen za primjenu u području usne šupljine i ždrijela i ne smije se progutati. Ne smije se udisati jer može uzrokovati laringospazam (vidjeti dio 4.4.). Raspršite Hexoral u ustima ili ždrijelu.

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 Hexoralu kratkim pritiskom na potisnik na vrhu spremnika.

### ***Trajanje primjene***

Hexoral 2mg/ml sprej za usnu sluznicu se ne smije dugotrajno koristiti bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom (vidjeti dio 4.4.). Liječnik ili stomatolog koji provode liječenje određuju trajanje liječenja Hexoralom.

### **4.3. Kontraindikacije**

- preosjetljivost na heksetidin, levomentol, eukaliptusovo eterično ulje ili na neku drugu pomoćnu tvar navedenih u dijelu 6.1.
- u djece mlađe od 3 godine starosti (zbog prisutnosti levomentola)
- u bolesnika koji boluju od bronhijalne astme ili drugih bolesti dišnog sustava s izraženom preosjetljivošću dišnih puteva (udisanje otopine heksetidina može dovesti do bronhokonstrikcije).
- kod erozivno-eksfolijacijskih promjena usne sluznice, odnosno, pojave rana i čireva.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu je namijenjen samo za lokalnu uporabu..

Ne udisati tijekom primjene. Raspršena otopina može ući u dišne puteve i uzrokovati laringospazam

Ne preporučuje se dugotrajna primjena Hexoral 2 mg/ml spreja za usnu sluznicu jer to može izazvati neravnotežu među uobičajenim mikroorganizmima u usnoj šupljini.

Također, ne preporučuje se korištenje spreja duže od 10 dana bez savjeta liječnika ili stomatologa.

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

Treba izbjegavati svaki kontakt otopine s okom.

Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu 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.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu poznate klinički značajne interakcije.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nema odgovarajućih i dobro kontroliranih studija u trudnica ili dojilja za heksetidin. Ispitivanja na životinjama nisu ukazala na teratogena svojstva heksetidna (vidjeti dio 5.3.).

Nije poznato da li se heksetidin ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mlijeko.

Neznatna količina heksetidina se sistemski apsorbira te nije vjerojatno da će uporaba heksetidina tijekom trudnoće ili dojenja predstavljati rizik za fetus ili dojenče.

Međutim, kao i u ostalih lijekova, heksetidin se ne smije koristiti tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako potencijalna korist liječenja majke ne premašuje moguće rizike za razvoj fetusa ili dojenčeta.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave zabilježene nakon stavljanja heksetidina u promet navedene su niže u tablici. Učestalost je procijenjena na osnovu stopa spontanijh prijava navedenih nuspojava.

Nuspojave su navedene prema učestalosti na slijedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), nije poznato (učestalost se ne može procijeniti temeljem raspoloživih podataka).

##### **Poremećaji imunološkog sustava**

*Nepoznato*

- reakcije preosjetljivosti uključujući urtikariju

##### **Poremećaji živčanog sustava**

*Nepoznato*

- ageuzija
- disgeuzija

##### **Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja**

*Nepoznato*

- kašalj
- dispneja
- laringospazam

##### **Poremećaji probavnog sustava**

*Nepoznato*

- suha usta
- disfagija
- nauzeja
- povećanje žlijezda slinovnica
- povraćanje

##### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

*Vrlo rijetko*

- kontaktni dermatitis
- angioedem

##### **Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene**

Često

- prolazni poremećaj osjeta okusa (traje oko 48 sati; poremećaj okusa slatkog zadržava se dvostruko dulje nego poremećaj okusa gorkog)
- osjetilni poremećaji sluznice kao što su žarenje i utrnulost

Vrlo rijetko

- reakcije preosjetljivosti (oticanje lica i jezika, oralna hipoestezija/parestezija)

Nepoznato

- iritacija sluznice usne šupljine i grla, diskoloracija jezika, diskoloracija zubi, upala, nastanak blistera i ulceracija na sluznici usne šupljine

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

## 4.9. Predoziranje

Heksetidin nije toksičan ako se primjenjuje prema uputama. Nema dokaza koji upućuju da ponavljana primjena visokih doza heksetidina dovodi do reakcija preosjetljivosti. Ingestija velikih količina lijeka će uzrokovati povraćanje pa se ne očekuje značajna sustavna apsorpcija. Ako se progutaju velike količine otopine može se pojaviti potreba za ispiranjem želuca. Mogu se javiti simptomi intoksikacije alkoholom.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Stomatološki lijekovi, Antiinfektivi i antiseptici za lokalnu oralnu terapiju

ATK oznaka: A01AB12

Antimikrobno djelovanje heksetidina se temelji na inhibiciji oksidacijskih reakcija u metabolizmu bakterija (tiamin-antagonizam). Iz toga proizlazi široki spektar antibakterijskog djelovanja na gram-pozitivne bakterije i Candida-vrste, ali također, heksetidin može biti učinkovit u liječenju problematičnih bakterija (npr. *Pseudomonas aeruginosa* ili *Proteus*). Koncentracija od 100 µg/ml dovodi do inhibicije većine bakterijskih rodova. Antiseptički učinak na Candidu može se usporediti s učinkom nistatina. Nije uočen nastanak rezistencije. Heksetidin ima blagi lokalni anestetički učinak na sluznicu usne šupljine.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih kliničkih podataka o farmakokinetici heksetidina u ljudi.

Heksetidin vrlo dobro prijanja uz sluznicu dok istovremeno gotovo nema apsorpcije.

#### Bioraspoloživost

Tragovi aktivne tvari na usnoj sluznici mogu se pronaći i do 65 sati nakon jedne primjene.

Djelatna koncentracija heksetidina se može pronaći u zubnom plaku i 10-14 sati nakon primjene.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

#### Akutna, subkronična i kronična toksičnost

Na osnovu ispitivanja o akutnom, subkroničnom i kroničnom toksičnom potencijalu u različitim životinjskih vrsta, neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik uporabe heksetidina za ljude ukoliko se koristi prema uputama.

Mutageni i karcinogeni potencijal

Rezultati ispitivanja heksetidina nisu ukazali na dokaz o klinički značajnom mutagenom potencijalu ukoliko se koristi prema uputama.

Reproduktivna toksičnost

U ispitivanjima embriotoksičnosti (na štakorima i kunićima), heksetidin nije pokazao teratogene učinke pri oralnoj primjeni. Daljnja ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu provedena.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

polisorbat 80  
citratna kiselina hidrat  
saharinnatrij  
levomentol  
eukaliptusovo eterično ulje  
natrijev kalcijev edetat  
etanol (96 postotni)  
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)  
dušik  
voda, pročišćena

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu se ne smije miješati s drugim lijekovima i mora se koristiti nerazrijeđen.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

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

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.  
Spremnik je pod tlakom. Ne otvarati nasilno, bušiti ili spaljivati nakon uporabe.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

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

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-393032467

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

12. svibnja 2008./08. svibnja 2020.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

19. siječnja 2024.