

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEXALEN®
(Hexetidine)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

HEXALEN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Hexetidine 0.1% w/v

Hexetidine : C₂₁H₄₅N₃

1.3 - bis (2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl-5-pyrimidinamine

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Στοματικό Διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

- Για την τοπική θεραπεία των λοιμώξεων του στόματος, του φάρυγγα και των συνεπειών τους (φλεγμονές).
- Σε κυνάγχη, φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, άφθες, μυκητιάσεις, ερπητοειδή έλκη.
- Τοπική αγωγή σε : ουλίτιδες, περιοδοντίτιδες, πυόρροια, περιοδοντικά αποστήματα, κακοσμία στόματος, προληπτικά ή σε περιπτώσεις μόλυνσης και φλεγμονών μετά από εξαγωγές και οδοντοχειρουργικές ή οδοντοπροσθετικές εργασίες.
- Μετά από κακώσεις και χειρουργικές επεμβάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ξεπλύνετε ή κάνετε γαργάρα για μισό λεπτό με 15 ml ΑΝΑΡΑΙΩΤΟ Hexalen® (μια κουταλιά της σούπας), 2-3 φορές την ημέρα μετά το φαγητό, εκτός αν υπάρχει διαφορετική ιατρική οδηγία.

Για τη θεραπεία εντοπισμένων φλεγμονών του στόματος χρησιμοποιείτε Hexalen πάνω σε βαμβάκι ή γάζα, επαλείφοντας τοπικά στο σημείο της φλεγμονής.

4.3 Αντενδείξεις :

Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 χρόνων.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Να μην καταπίνεται.

Να μη χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία γιατί μπορεί να διαταράξει την ισορροπία της χλωρίδας της στοματικής κοιλότητας.

Να χορηγείται με προσοχή στα παιδιά διότι περιέχει μινθόλη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η παράλληλη, ή, στη συνέχεια, η χρήση άλλων αντισηπτικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας πιθανών αλληλεπιδράσεων (ανταγωνισμός, αδρανοποίηση) κυρίως με ανιονικά παράγωγα. Η hexetidine αδρανοποιείται σε αλκαλικό διάλυμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Χρήση κατά την κύηση :

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη γαλουχία :

Δεν είναι γνωστό αν η hexetidine εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο λαμβάνοντας υπόψη το αμελητέο ποσό της hexetidine, που μπορεί να προβλεφθεί ότι θα απορροφηθεί συστηματικά, είναι απίθανο ότι οι συγκεντρώσεις της hexetidine στο γάλα θα παρουσιάσουν κάποιο κίνδυνο για το νεογέννητο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό, με λίγες πιθανότητες να προκαλέσει ερεθισμό ή αντιδράσεις ευαισθησίας. Παρατεταμένη χρήση του είναι επίσης καλώς ανεκτή.

Τεστ αλλεργίας με hexetidine σε αλοιφή ήταν αρνητικό για ερεθισμό και πιθανή ευαισθησία.

Σε μερικά άτομα ήπιος ερεθισμός (όπως κυνάγχη, κάψιμο ή κνησμός) της γλώσσας και / ή των στοματικών ιστών έχει αναφερθεί. Άλλες παρενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιλαμβάνουν παροδική αναισθησία και αλλοίωση της γεύσης.

4.9 Υπερδοσολογία:

Ενδείξεις και συμπτώματα υπερδοσολογίας: Δεν υπάρχουν αναφορές υπερδοσολογίας με hexetidine. Η hexetidine στην παρούσα συγκέντρωση στο φάρμακο δεν είναι τοξική. Οξεία αλκοολική δηλητηρίαση θεωρείται ακραία περίπτωση αλλά ωστόσο θεωρητικά μπορεί να συμβεί εάν μια μεγάλη ποσότητα καταποθεί από ένα μικρό παιδί, τότε μπορεί να παρατηρηθεί δηλητηρίαση εξαιτίας της περιεχόμενης αλκοόλης. Δεν υπάρχουν αποδείξεις για να υποθέσουμε ότι επαναλαμβανόμενη, υπερβολική χορήγηση της hexetidine μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας: Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική αλλά σπάνια απαιτείται. Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα του περιεχομένου ενός μπουκαλιού από ένα παιδί, χρειάζεται άμεσα η συμβουλή γιατρού. Η πλύση στομάχου πρέπει να γίνει σε δύο ώρες από την κατάποση και η αντιμετώπιση πρέπει να συσχετισθεί με τη θεραπεία της αλκοολικής δηλητηρίασης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :Κωδικός ATC A01AB12

Η hexetidine ανήκει στην ομάδα των εξαυδροπυριμιδινών και είναι τοπικό αντισηπτικό της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας, των οδόντων και των ούλων. Έχει ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής (Gram +&-) και αντιμυκητιακής δράσης, που αφορά στην πλειονότητα των παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις.

Η ταχεία δράση της hexetidine έχει αποδειχθεί *in vitro* & *in vivo* και αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για αυτήν τη φαρμακοτεχνική μορφή όπου ο χρόνος επαφής με το μικροοργανισμό είναι εξ'ορισμού σύντομος.

Μηχανισμός δράσης : Ανταγωνίζεται τη βιταμίνη B1 (θειαμίνη), ουσία απαραίτητη για την ανάπτυξη των μικροβίων. Η μεγάλη της χημική συγγένεια με πρωτεΐνες και πολυμερή τα οποία περιέχουν ηλεκτραρνητικές θέσεις (πεπτιδογλυκάνες) μπορούν να εξηγήσουν τη σύνδεση της hexetidine με τα μικρόβια και μπορεί τουλάχιστον ως ένα βαθμό να συσχετισθεί η δράση της με τη συγκέντρωσή της σε συγκεκριμένες περιοχές. Αυτή η χημική δράση εξηγεί επίσης και τη σύνδεσή της με τις οδοντικές πλάκες και την κατά των οδοντικών πλακών δράση. Η hexetidine αναστέλλει συγκεκριμένα ενζυμικά συστήματα και ειδικά την σουκκινυλ-αφυδρογονάση. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι τουλάχιστον όσον αφορά στο *E. coli*, η αναστολή της ανάπτυξής της η οποία προκαλείται από την hexetidine παρεμποδίζεται μερικά από την προσθήκη θειαμίνης στην καλλιέργεια, ενώ ακόμη στα σπόρια του *Bacillus cereus* η hexetidine αναστέλλει την οξειδωση του πυρουβικού, δράση που επίσης αναστέλλεται από τη θειαμίνη. Η ανταγωνιστική δράση της θειαμίνης μπορεί να εξηγεί τον ανταγωνισμό hexetidine - συνενζύμου A. Επιπρόσθετα έχει αποδειχθεί ότι ο ψευδάργυρος αναστέλλει τη δράση της hexetidine στο διφωσφοπυριδυλονουκλεοτίδιο, ενώ ο χαλκός ενισχύει αυτήν τη δράση. Τα στοιχεία αυτά συνηγορούν υπέρ της άποψης ότι μέσα στους μηχανισμούς δράσης της είναι και η σύνδεση με μεταλλικά ιόντα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Ειδικές μελέτες Φαρμακοκινητικής για την hexetidine δεν έχουν διεξαχθεί στον άνθρωπο.

Έχει παρατηρηθεί κατακράτηση της hexetidine στο στόμα, στη βλεννογόνο μεμβράνη και στην οδοντική πλάκα. Σε μελέτες που έχει χρησιμοποιηθεί ραδιοεπισημασμένη hexetidine έχει αποδειχθεί ότι η κατακράτηση στους στοματικούς ιστούς μπορεί να διαρκέσει από 8 έως 10 ώρες μετά από εφάπαξ πλύση του στόματος και σε μερικές περιπτώσεις η hexetidine έχει ανιχνευθεί σε στοματικό ιστό πάνω από 65 ώρες μετά την αποθεραπεία.

Στον άνθρωπο δεν έχουν γίνει μελέτες για την απορρόφηση της hexetidine με τοπική χορήγηση.

Φαρμακοκινητική στη νεφρική ανεπάρκεια: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine όσον αφορά στην ηπατική ανεπάρκεια.

Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine στους ηλικιωμένους.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Μεταλλαξιγένεση: Η hexetidine δεν προκάλεσε σημαντική αύξηση στη μετάλλαξη όταν μελετήθηκε *in vitro* χρησιμοποιώντας τη βασική Ames test.

Καρκινογένεση: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine.

Τερατογένεση: Δεν παρατηρήθηκαν αποτελέσματα τερατογένεσης σε άσπρα κουνέλια Νέας Ζηλανδίας στα οποία χορηγήθηκε από το στόμα 5, 10 και 20mg hexetidine/kg/ημέρα από την 6^η έως την 18^η ημέρα της κύησης.

Ένας μικρός αριθμός από αυτά πέθανε σαν αποτέλεσμα της τοξικής παρενέργειας της hexetidine, αλλά κανένα άλλο κλινικό σύμπτωμα ή αλλαγή στη συμπεριφορά παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Η hexetidine θεωρήθηκε εμβρυοτοξική όπως αποδείχθηκε από ένα μικρό αριθμό αμβλώσεων. Σημαντική αύξηση στον αριθμό των απωλειών κατά την επαναρρόφηση και μετά την εμφύτευση παρατηρήθηκε σε ομάδα που έλαβαν 10 και 20mg hexetidine/kg/ημέρα και σημαντική ελάττωση του βάρους του εμβρύου σε ομάδα που

ελάμβανε 20mg/kg/ημέρα.

Γονιμότητα: Η hexetidine χορηγήθηκε από το στόμα σε λευκά κουνέλια Νέας Ζηλανδίας μετά το ζευγάρισμα για αναπαραγωγή και δεν παρουσίασαν κάποια εμφανή παρενέργεια όσο αφορά στην γονιμότητα σε σχέση με την ομάδα αναφοράς

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος των εκδόχων :

Ethanol (96%), Polysorbate 60, Methylsalicylate, Clove oil, LevoMenthol, Anise oil, Peppermint oil, Eucalyptus oil, Saccharin sodium, Azorubin (85%) e122, Citric acid monohydrate, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25° C και να προστατεύεται από το φως

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

- Κουτί που περιέχει υάλινη διαφανή φιάλη των 200 ml
- Κουτί που περιέχει πλαστική φιάλη PET των 400 ml

6.6 Οδηγίες χρήσης:

Το Hexalen χρησιμοποιείται ΑΝΑΡΑΙΩΤΟ.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Johnson & Johnson Hellas AEBE
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, 151 25, Μαρούσι
Τηλ. : 210 6875786

Για την Κύπρο

Υπ. Κυκλ.: Phadisco Ltd
Λ. Γιάννου Κρασιδιώτη 185, CY-2234 Λατσιά,
Κύπρος. Τηλ: 22715000

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

3858/21-1-2005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

19-03-1979

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Σεπτέμβριος 2003