

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. IME LIJEKA

HEXTEND

rastvor za usnu sluznicu

1 mg/ml

heksetidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za usnu sluznicu sadrži:

heksetidin 1,0 mg.

Za listu svih pomoćnih supstanci, vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za za usnu sluznicu.

Bistar rastvor, crvene boje, karakterističnog mirisa na eterična ulja.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Hextend se preporučuje kao lokalni antiseptik u liječenju superficijalnih infekcija orofarinksa, kao i za njihovu prevenciju u preoperativnom periodu stomatoloških intervencija ili hirurških intervencija farinksa kod njege osoba starije dobi. Može se koristiti i kao dodatna terapija u sistemskom liječenju orofaringealnih infekcija.

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene

Oromukozalni.

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 6 godina:

Ispirati usta ili ždrijelo sa najmanje 15 ml rastvora dva ili tri puta dnevno. Ne gutati rastvor.

Osobe starije dobi:

Doziranje kao kod odraslih.

Djeca mlađa od 6 godina:

Nije preporučljiva upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Kontraindikovan je kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću na heksetidin ili srodna jedinjenja.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Hextend je namijenjen samo za lokalnu upotrebu i ne smije se gutati!

Ovaj lijek sadrži 595,8 mg etanola po dozi (u 15 ml rastvora). Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Sadržaj alkohola u lijeku Hextend treba imati u vidu pri liječenju trudnica ili dojilja, djece i visoko rizičnih grupa pacijenata kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

Ovaj lijek sadrži amarant (E 123) koji može izazvati alergijske reakcije.

Ukoliko dođe do pojačanja inflamacije, sa primjenom lijeka treba prestati. Ne preporučuje se kod perzistentnih simptoma.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Nisu sprovedene kontrolisane studije kod ljudi. Međutim, na osnovu rezultata istraživanja sprovedenih na životinjama, kao i teoretski zanemarljivo male sistemske resorpcije, smatra se da je mala vjerovatnoća da bi upotreba heksetidina u toku trudnoće predstavljala rizik po fetus.

Dojenje

Nije poznato da li se heksetidin prelazi u mlijeko dojilja, ali s obzirom na zanemarljivo male količine za koje se pretpostavlja da se mogu naći u sistemskej cirkulaciji majke, mala je vjerovatnoća da bi one predstavljale rizik za dojenče.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije poznato da preparat ima uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva na lijek prijavljena tokom postmarketinških studija sa heksetidinom su prikazana u tabeli niže. Učestalost neželjenih dejstava izražena je kao: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje česta ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetka ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); veoma rijetka ($< 1/10\ 000$); nepoznate učestalosti (učestalost se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjena dejstva na lijek prijavljena tokom postmarketinških studija su prikazana po kategorijama učestalosti na osnovu 1) incidence u dizajniranim kliničkim studijama ili epidemiološkim studijama ili 2) kada incidenca nije poznata, učestalost je označena kao nepoznata.

Tabela 1. Neželjena dejstva na lijek prijavljena tokom postmarketinških studija sa heksetidinom, po kategorijama učestalosti, procijenjene u kliničkim studijama ili epidemiološkim studijama.

<i>Imunološki poremećaji</i>	
Nepoznata učestalost	hipersenzitivne reakcije*, angioedem
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	
Nepoznata učestalost	ageuzija, disgeuzija
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	
Nepoznata učestalost	kašalj, dispneja**
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	
Nepoznata učestalost	suvoća usta, disfagija, nauzeja, uvećanje pljuvačnih žlijezda, povraćanje
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	
Nepoznata učestalost	reakcije na mjestu primjene lijeka***

*Uključivanje preferiranog termina hipersenzitivna reakcija bazirano je na slučajevima koji su u MedDRA PTs prijavljeni kao: hipersenzitivnost i urtikarija

** Posmatrana u smislu hipersenzitivnosti.

*** Uključivanje preferiranog termina reakcije na mjestu primjene lijeka bazirano je na slučajevima MedDRA PTs. One uključuju iritaciju sluzokože usta i grla, parestezije na mjestu primjene, diskoloraciju jezika, diskoloraciju zuba, inflamaciju, pojavu ulceracija i plikova.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno, za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Heksetidin je baktericid i fungicid.

Nisu prijavljeni neželjeni događaji u slučaju predoziranja koji su različiti u odnosu na uobičajenu upotrebu.

Nije prijavljena intoksikacija alkoholom u slučaju predoziranja heksetidinom.

Heksetidin nije toksičan u koncentraciji koja se nalazi u ovom preparatu. Akutna intoksikacija alkoholom je malo vjerovatna. Međutim, teoretski je moguća alkoholna intoksikacija zbog sadržaja alkohola u ovom preparatu, ukoliko bi se progutala velika doza lijeka od strane malog djeteta.

Nema podataka koji ukazuju da ponovljena, prekomjerna primjena heksetidina dovodi do pojave hipersenzitivnih reakcija.

Liječenje je simptomatsko, ali je rijetko potrebno. U slučaju akcidentalne ingestije sadržaja boce od strane djeteta, treba odmah konsultovati ljekara. Gastričnu lavazu primijeniti u roku od dva sata od ingestije i terapiju usmjeriti ka alkoholnoj intoksikaciji.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: antiinfektivi i antiseptici za lokalno-oralnu primjenu
ATC kod: A01AB12

Nisu poznati.

5.2. Farmakokinetički podaci

Malo se zna o farmakokinetici heksetidina. Jedinjenje se resorbuje preko bukalne i gingivalne mukoze.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Obimne toksikološke studije rađene na životinjama su predvidjele veoma bezbjednu kliničku upotrebu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista ekscipijenasa

- etanol 96%
- polisorbit 80
- limunska kiselina, bezvodna
- saharin-natrijum
- etarsko ulje pitome nane
- etarsko ulje anisa
- levomentol
- metilsalicilat
- etarsko ulje karanfilića
- etarsko ulje eukaliptusa
- boja: amarant (E123, C.I. 16185)
- voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja lijek čuvati na temperaturi do 25°C i upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Plastična boca sa sigurnosnim zatvaračem.

Boca sadrži 200 ml rastvora za usnu sluznicu.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Hemofarm A.D. Vršac

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Hemofarm A.D. Vršac

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Hextend 200 ml (1 mg/ml) rastvor za usnu sluznicu: 04-07.3-2-6654/21 od 14.10.2022.