

2020971

BG/MMP-55391

Листовка: Информация за потребителя
 Хексоралетен Н 5 mg/1,5 mg таблетки за смучене
 Hexoraletten N 5 mg/1.5 mg lozenges

27. 07. 2021

Хлорхексидинов дихидрохлорид (*chlorhexidine dihydrochloride*); бензокаин (*benzocaine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хексоралетен Н и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хексоралетен Н
3. Как да приемате Хексоралетен Н
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хексоралетен Н
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хексоралетен Н и за какво се използва

Хексоралетен Н са таблетки за смучене, предназначени за локално приложение с цел намаляване (редукция) на броя на микроорганизмите в гърлото и устната кухина, лечение на възпалено гърло, стоматит (възпаление на устната кухина), гингивит (възпаление на венците).

Предотвратяване на инфекции и/или възпаление на устната кухина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хексоралетен Н

Не приемайте Хексоралетен Н

- ако сте алергични към хлорхексидин или бензокаин или към някоя от останалите съставки на Хексоралетен Н.

Предупреждения и предпазни мерки

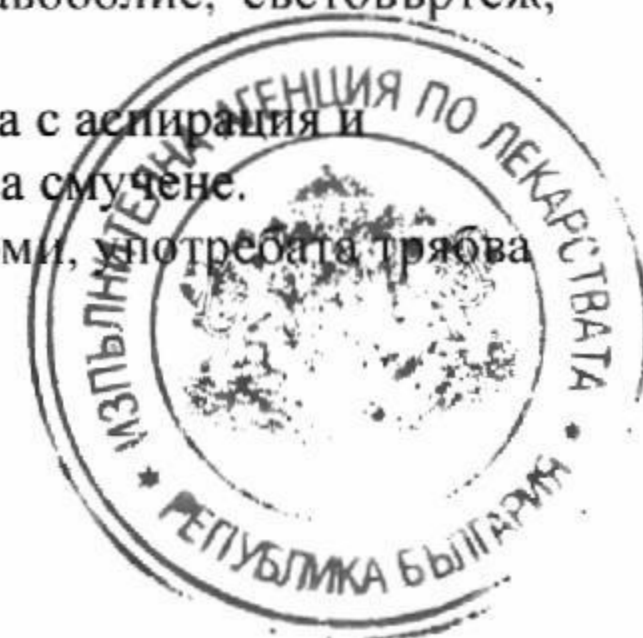
Обърнете специално внимание при употребата на Хексоралетен Н

Бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия, рядко, но сериозно състояние което трябва да бъде незабавно лекувано, защото намалява количеството кислород, пренасяно в кръвта. Употребата трябва незабавно да се спре и веднага да се потърси медицинска помощ, ако кожата на пациента или детето стане бледа, сива или синкава, както и устните и ноктите, има главоболие, световъртеж, недостиг на въздух, умора и тахикардия (бързо сърцебиене).

Да се използва внимателно и под родителски контрол при по-малки деца и лица с аспирация и проблеми с преглъщането, тъй като има възможност от задавяне с таблетките за смучене.

Ако симптомите продължават или се влошават или ако възникнат нови симптоми, употребата трябва да се спре и да се потърси консултация с лекар.

Не трябва да се използва, ако има рани и разязвявания в устата и гърлото.



Поради локалното анестезиращо действие на бензокаин, веднага след приема на таблетката за смучене трябва да се избягва ядене или пиене.

Това лекарство съдържа 2,290 mg аспартам във всяка таблетка. Аспартамът е източник на фенилаланин. Това може да е вредно, ако имате фенилкетонурия (PKU), рядко генетично заболяване, при което фенилаланин се натрупва, тъй като тялото не може да го отстрани правилно.

Други лекарства и Хексоралетен Н

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Хлорхексидин/бензокаин/ не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако потенциалната полза от лечението на майката не надхвърля риска за развиващия се плод или кърмачето.

Ако сте бременна или кърмите, посъветвайте се с лекар преди употреба.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали Хексоралетен Н повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Хексоралетен Н

Дозировка:

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 максимална доза от 8 таблетки (12 mg/40 mg) за смучене дневно.

Деца (6– 12 години):

Няколко пъти на ден по 1 таблетка за смучене. До 4 таблетки за смучене (6 mg/20 mg) на ден.

Начин на приложение:

Таблетките за смучене се държат в устата, докато се разтворят.

Лечението трябва да започне по възможност веднага след появата на първите симптоми и да продължи няколко дни като превантивна мярка след отзвучаване на оплакванията.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Възможни нежелани реакции: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- метхемоглобинемия (кръвно заболяване, при което в резултат на ензимен дефект или под действието на различни вещества в организма се синтезира патологичен метхемоглобин)
- свръхчувствителност (включително уртикария, ангиоедем, анафилактични реакции включително и анафилактичен шок)
- орална хипоестезия (намалена чувствителност в устната кухина)
- дисгеузия (нарушения на вкуса)
- промяна на цвета на зъбите
- промяна на цвета на езика (обратима)
- обезцветяване на силиката и на комбинирани зъбни пломби
- отлагания по зъбите (зъбен камък)
- стоматит (възпаление на лигавицата на устната кухина)
- ексфолиране на лигавицата на устата
- глосодиния (болево усещане в областта на езика)
- увеличение на паротидната жлеза
- обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хексоралетен Н

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Хексоралетен Н след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хексоралетен Н

- Активните вещества са: хлорхексидинов дихидрохлорид и бензокаин.
- Другите съставки са: изомалт, пречистена вода, аспартам, масло лютив мента, ментол, тимол.

Как изглежда Хексоралетен Н и какво съдържа опаковката

Опаковки с 2 блистера, съдържащи 10 таблетки за смучене/блистер.

Опаковки с 1 блистер, съдържащ 16 таблетки за смучене.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Ирландия



Производител:
Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH
Höchstatter Strasse 33
D-91325 Adelsdorf
Германия

и

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2021 г.

