

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hexoral®

0,1% Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
Hexetidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Zahnarztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hexoral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexoral beachten?
3. Wie ist Hexoral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hexoral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hexoral und wofür wird es angewendet?

Hexoral ist ein Mund- und Rachentherapeutikum.

Hexoral wird angewendet

- zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mund- und Rachenraum.
- zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (ergänzend zur mechanischen Reinigung) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexoral beachten?

Hexoral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hexetidin, Azorubin, Eucalyptusöl, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren.

- bei Patienten mit Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Hexoral kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei oberflächlichen nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (Ablösung von kleinen Schleimhautfetzen) sowie Wunden und Geschwüren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie Hexoral anwenden. Nur zur lokalen Anwendung. Nicht schlucken.

Wenn die Symptome anhalten oder schlimmer werden oder neue Symptome auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen und ein Arzt oder Zahnarzt aufgesucht werden. Eine Langzeitbehandlung mit Hexoral wird nicht empfohlen.

Anwendung von Hexoral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Hexoral verliert durch Seifen und andere anionische Substanzen, die in der Regel auch in Zahnpasta enthalten sind, seine Wirksamkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Hexoral in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollten Sie Hexoral nur unter besonderer Vorsicht anwenden und die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hexoral hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Hexoral enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Hexoral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hexetidin haftet an den Schleimhäuten und entfaltet dadurch eine Langzeitwirkung. Soweit nicht anders verordnet, sollte die Anwendung deshalb 2-mal täglich, am besten morgens und abends nach den Mahlzeiten erfolgen. Bei Bedarf kann eine weitere Anwendung erfolgen, jedoch insgesamt nicht mehr als 3-mal täglich.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder ab 12 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Bei Erkrankungen der Mundhöhle spülen Sie ca. 30 Sekunden mit 10 bis 15 ml unverdünntem Hexoral. Bei Erkrankungen im Rachenraum gurgeln Sie ca. 30 Sekunden mit 10 bis 15 ml Hexoral. Zur Dosierung des Arzneimittels liegt ein skaliertes Messbecher bei.

Zur gezielten Behandlung in der Mundhöhle kann Hexoral auch mit einem Wattestäbchen auf die erkrankten Stellen aufgetragen werden.

Nach der Behandlung ausspucken. Nicht schlucken.

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Betupfen Sie die erkrankten Stellen morgens und abends nach den Mahlzeiten mit einem getränkten Wattestäbchen. Kinder von 2 bis 6 Jahren dürfen nur unter ärztlicher Beobachtung mit Hexetidin behandelt werden

Kinder unter 2 Jahren

Hexoral darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Hexoral wird stets unverdünnt angewendet. Soweit nicht anders verordnet, wird Hexoral morgens und abends nach den Mahlzeiten angewendet.

Hexoral ist nur zur Anwendung im Mund- und Rachenbereich geeignet und darf nicht geschluckt werden. Deshalb darf Hexoral nur dann angewendet werden, wenn der Patient in der Lage ist, die Lösung nach dem Spülen oder Gurgeln auszuspucken.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Hexoral ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht längerfristig an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hexoral zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hexoral angewendet haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt!

Bisher sind keine Vergiftungsfälle nach bestimmungsgemäßer Anwendung von Hexoral bekannt. Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine übermäßige Anwendung von Hexoral das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen steigert.

Nach unsachgemäßer Anwendung von Hexoral, z. B. Schlucken, kann es zu Erbrechen kommen. Die Aufnahme größerer Wirkstoffmengen ist daher unwahrscheinlich. Es können Symptome einer Alkoholvergiftung auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Hexoral vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- reversible Geschmacksstörungen mit einer Dauer bis ca. 48 Stunden
(Die Empfindung „süß“ scheint doppelt so lange gestört zu werden wie die Empfindung „bitter“.)
- sensorische Schleimhautmissemmpfindungen, z. B. Brennen, Taubheitsgefühl

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schleimhautgeschwüre
- allergische Hautentzündungen
- allergische Reaktionen (Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Schleimhaut, Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität im Mundraum, Überempfindlichkeit im Mundraum)
- reversible Zahn- und Zungenverfärbungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schleimhautreizungen, Entzündungen, Blasenbildung und Geschwürbildung
- allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht
- Ausfall oder Störung der Geschmackswahrnehmung
- Husten, Atemnot
- trockener Mund, Schluckstörungen, Übelkeit, Vergrößerung der Speicheldrüsen, Erbrechen

Der Farbstoff Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hexoral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Hexoral vor Kälte schützen. Bei Nichtbeachtung können kleine punktförmige Ablagerungen an der Flaschenwand auftreten, die jedoch Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels in keiner Weise beeinflussen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch der Flasche ist Hexoral 6 Monate haltbar.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen nationalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hexoral enthält

Der Wirkstoff ist Hexetidin.

100 ml Lösung enthalten 100 mg Hexetidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Polysorbat 80, Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Levomenthol, Azorubin, Natriumcalciumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Eucalyptusöl.

Wie Hexoral aussieht und Inhalt der Packung

Hexoral ist eine klare, rote Mundspülung und in 200 ml Glasflaschen und 400 ml Kunststoff-Flaschen erhältlich. Jede Packung beinhaltet einen skalierten Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

<oder>

Hersteller

Famar Orléans

5, avenue de Concy

45071 Orléans Cedex 2

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

WEITERE ANGABEN

((2 Pictogramme))

Das sollten Sie über Hexoral wissen

Hexoral hat ein breites Wirkspektrum gegen Bakterien und Pilze. Zusätzlich wirkt Hexoral schmerzlindernd. Die vorliegenden Erfahrungen mit Hexoral zeigen, dass ein Nachlassen der Wirkung gegen die verschiedenen Erreger nicht zu erwarten ist. Hexoral ist gut verträglich und haftet sehr gut an den Schleimhäuten. Dadurch entfaltet es seine Langzeitwirkung bis zu 14 Stunden.

Hexoral wünscht gute Besserung!

palde-v07-2019-01-hexoral-sol