

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HEXORAL Spray 2mg/ml šķīdums izsmidzināšanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SATĀVS

1 ml šķīduma satur 2 mg heksetidīna (*hexetidinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: 1 ml šķīduma satur 41,6 mg etilspirta.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums izsmidzināšanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdumu izsmidzina mutes dobumā un rīklē, ja ir nepieciešama antibakteriāla un pretsēnīšu iedarbība:

- mutes dobuma infekciju gadījumā: gingivīts, stomatīts, periodontīts un pioreja;
- mutes dobuma un rīkles sāpošu aftu un citu kandidožu gadījumā;
- rīkles infekciju gadījumā: tonsilīts, angīna, faringīts;
- dezinfekcijas nolūkos mutes dobuma un zobu ķirurģijā;
- ikdienas mutes dobuma higiēnā, izelpas dezodorācijai.

Hexoral Spray ir paredzēts lietošanai bērniem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Viena Hexoral Spray 2 mg/ml šķīduma reizes deva ir 1 līdz 2 izsmidzinājumi, katru 1-2 sekundes izsmidzinot mutes dobumā.

Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdumu lieto 2 reizes dienā, vislabāk no rīta un vakarā pēc ēšanas, vai līdz 3 reizēm dienā atkarībā no slimības smaguma un ārsta vai stomatologa ieteikuma.

Heksetidīns piesaistās gļotādai, radot ilgstošu efektu, tādēļ to lieto pēc ēšanas.

Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdums paredzēts izsmidzināšanai mutes dobumā un rīklē, ārstējot iekaisumu lokāli specifiskā, ātrā un ērtā veidā.

Pediatriskā populācija

Nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Lietošanas veids

Lietotājam jāievēro sekojoši norādījumi

Ar nelielu spēku pagriezt izsmidzinātāju pret atbilstošo pudelītes vāciņa atveri. Neturēt izsmidzinātāju pagrieztu pret sevi.

Ievietot izsmidzinātāju mutē, kā norādīts zīmējumā uz zāļu kastītes, izsmidzināt zāles tieši uz bojātajām vietām. Izsmidzinot Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdumu, baloniņu turēt vertikāli, neapgrieztā stāvoklī. Neieelpot, izsmidzinot šķīdumu, jo tas var izraisīt laringospazmu (skatīt 4.4.apakšpunktu).

Lai izsmidzinātu vienu Hexoral Spray 2 mg/ml šķīduma izsmidzinājumu, turēt baloniņa vāciņu nospiestu 1-2 sekundes, aizturēt elpu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret Hexoral Spray 2 mg/ml šķīduma aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām. Hexoral Spray 2 mg/ml šķīduma lietošana bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, ir kontrindicēta.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nav ieteicama ilgstoša Hexoral Spray 2 mg/ml šķīduma lietošana, jo tas var izjaukt mutes dobuma normālo mikrofloru.

Bez ārsta ieteikuma Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdumu nerekomendē lietot ilgāk par 10 dienām.

Hexoral Spray 2 mg/ml paredzēts lietošanai mutes dobumā; nenorīt šķīdumu.

Neieelpot, izsmidzinot Hexoral spray 2 mg/ml šķīdumu. Izsmidzinātais šķīdums var nonākt elpošanas ceļos un izraisīt laringospazmu.

Šīs zāles satur 41,6 mg alkohola (etilspirta) katrā izsmidzinājumā (1 ml), kas ir līdzvērtīgi 41,6 mg/ml (4,16 % w/v). Šo zāļu daudzums izsmidzinājumā ir līdzvērtīgi mazāk kā 2 ml alus vai 1 ml vīna.

Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma heksetidīna mijiedarbība ar citām zālēm.

4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav adekvātu un labi kontrolētu pētījumu par heksetidīna lietošanu grūtniecības laikā un barošanas ar krūti periodā. Nav zināms vai heksetidīns vai tā metabolīti nonāk mātes pienā. Necīgs heksetidīna daudzums uzsūcas sistēmiski; ir maz ticams, ka lietojot heksetidīnu grūtniecības laikā vai barošanas ar krūti periodā, tas var radīt risku auglim vai zīdainim.

Taču grūtniecības laikā vai barošanas ar krūti periodā heksetidīnu nevar lietot, ja vien potenciālais ieguvums no ārstēšanas mātei nav lielāks par iespējamo risku auglim vai zīdainim.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināma heksetidīna ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā ir norādītas tabulā. Biežums, kas balstīts uz spontāniem ziņojumiem, ir norādīts saskaņā ar zemākošo iedalījumu:

ļoti bieži ($\geq 1/10$),

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$),

retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$),

reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$),
 ļoti reti ($< 1/10\ 000$),
 nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Kategorija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Hipersensitivitāte
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Garšas sajūtas zudums (ageizija) Garšas sajūtas izmaiņas (disgeizija)
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Ļoti reti	Klepus Elpas trūkums, laringospazma
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti reti	Angioedēma
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti reti	Sausa mute Disfāģija Slikta dūša Siekalu dziedzeru palielināšanās Vemšana
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti reti	Reakcijas ievadīšanas vietā

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Heksetidīns nav toksisks. Pētījumos ar dzīvniekiem, kur tika lietotas lielas devas, LD₅₀ netika noteikti. Ja netīšām tiek norīts neliels daudzums šķīduma, ieteicams lietot antacīdu.

Iespējams, kuņģa skalošana būtu vajadzīga gadījumos, ja tiek norīts liels šķīduma daudzums.

Maz ticams, ka nejauša šķīduma norīšana var radīt sistēmiskus efektus. Lai gan ir iespējams kuņģa – zarnu trakta gļotādas kairinājums.

Ievērojama heksetidīna spirta šķīduma daudzuma norīšana var izraisīt alkohola intoksikācijas pazīmes/simptomus.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: stomatoloģiskie līdzekļi; pretinfekcijas un antiseptiskie līdzekļi mutes dobuma vietējai ārstēšanai. ATK kods: A01AB12

Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdums satur heksetidīnu ar ātru un ilgstošu iedarbību.

Hexoral antimikrobo darbību nosaka mikrobu metabolisma oksidatīvo reakciju kavēšana (tiamīna antagonisms). Tam piemīt plašs antibakteriāls un pretsēnīšu darbības spektrs pret mutes un rīkles infekciju izraisītājiem, t.sk., grampozitīvām baktērijām, *Candida*, kā arī *Pseudomonas aeruginosa* un *Proteus*. Koncentrācija 100 mikrogrami/ml inhibē lielāko daļu baktēriju. Antiseptiskā aktivitāte kandidozes gadījumā ir pielīdzināma Nistatīna efektam. Nav novērota rezistences veidošanās.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav pieejamu klīnisko datu par heksetidīna farmakokinētiskām īpašībām cilvēkiem. Zāles darbojas lokāli uz mutes dobuma gļotādu un ir sagaidāms, ka tikai neliels daudzums šķīduma var tikt absorbēts.

Augstā heksetidīna afinitāte pret proteīniem un polimēriem, kuru virsmai ir negatīvs lādiņš, izskaidro aktīvās vielas piesaistīšanos baktērijām un īpaši ietekmē to aktivitāti. Heksetidīns cieši piesaistās gļotādei, nenotiekot aktīvās vielas absorbcijai.

Šī afinitāte izskaidro arī heksetidīna piesaistīšanos zobu aplikumam, un rezultātā tam piemīt pretaplikuma efekts.

Tas nozīmē, ka antibakteriālais efekts ir novērojams vēl 14 stundas pēc zāļu lietošanas.

Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdums arī veicina brūču dzīšanu, tam piemīt hemostātiskas un lokāli anestētiskas īpašības mutes dobumā un rīklē.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Akūta, subhroniska un hroniska toksicitāte

Pamatojoties uz pētījumiem par akūtās subhroniskās un hroniskās toksicitātes potenciālu dažādām dzīvnieku sugām, preklīniskie dati neliecina par heksetidīna risku cilvēkam, ja zāles tiek lietotas kā noteikts.

Mutagēnais un karcinogēnais potenciāls

Ja zāles tiek lietotas kā noteikts, pētījumu rezultāti neuzrādīja klīniski būtisku mutagēnu potenciālu.

Reproduktīvā toksicitāte

Embriju toksicitātes pētījumos (žurkām, trušiem) heksetidīns pēc perorālas ievadīšanas neuzrādīja teratogēnu ietekmi. Tālāki pētījumi par reproduktīvo toksicitāti nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Polisorbāts 80, citronskābes monohidrāts, saharīnnātrijs, levomentols, eikaliptu eļļa, nātrija kalcija edetāts, etilspirts (96%), nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens, slāpeklis.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt 6 mēnešus.

6.4. Īpašie uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija baloniņš, plastikas smidzinātājs, ārējais iepakojums – kartona kastīte.
40 ml baloniņš.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

Hexoral domāts izsmidzināšanai mutes un rīkles dobumā, tādējādi lokāli ārstējot iekaisumu specifiskā, ātrā un ērtā veidā. Jāievēro sekojoši norādījumi:

Ar nelielu spēku pagriezt izsmidzinātāju pret atbilstošo pudelītes vāciņa atveri. Neturēt izsmidzinātāju pagrieztu pret sevi.

Ievietot izsmidzinātāju mutē, kā norādīts zīmējumā uz zāļu kastītes, izsmidzināt zāles tieši uz bojātajām vietām. Izsmidzinot Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdumu, baloniņu turēt vertikāli, neapgrieztā stāvoklī.

Lai izsmidzinātu nepieciešamo Hexoral Spray 2 mg/ml šķīduma devu, turēt baloniņa vāciņu nospiestu 1-2 sekundes, aizturēt elpu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS (I)

94-0313

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 22.11.1994.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23.03.2010.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023