

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hexoral 0,2% suuõõnesprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Suuõõnesprei, lahus sisaldab 0,2% heksetidiini.

INN. *Hexetidinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: etanool (vähem kui 100 mg etanooli/pihustuses).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei, lahus

Selge, värvitu, mündilõhnaline vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suuõõne ja neelu antiseptika.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Hexoral'i ühekordse toimeannuse manustamiseks tuleb pihustada 1...2 pihustust kestvusega 1...2 sekundit. Ravimit manustatakse kolm korda päevas või vajadusel ka rohkem, olenevalt seisundi tõsidusest.

Ravimit tuleb manustada pärast sööki, kuna heksetidiin kleepub limaskestade külge ja tagab seeläbi pikaajalise toime.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erioiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ei sobi kasutamiseks püsivate haigusnähtude korral.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Inimestel ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski võib loomkatsete ja ebaolulise süsteemse imendumise põhjal teoreetiliselt eeldada, et risk lootele heksetidiini kasutamise tõttu raseduse ajal on ebatõenäoline.

Imetamine

Ei ole teada, kas heksetidiin eritub inimese rinnapiima. Kuna süsteemselt imendub heksetidiin ebaolulises koguses, on vähetõenäoline, et heksetidiini kogus rinnapiimas kujutab endast riski vastsündinu/imiku jaoks.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Heksetidiinil ei ole teadaolevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Heksetidiini turuletulekujärgsed kõrvaltoimed on toodud allpool tabelina. Sagedused on esitatud järgnevalt:

Väga sage	(≥1/10)
Sage	(≥1/100 kuni <1/10)
Aeg-ajalt	(≥1/1000 kuni <1/100)
Harv	(≥1/10 000 kuni <1/1000)
Väga harv	(<1/10 000)
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Tabel 1. Heksetidiini turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed, mille sageduskategooriad pärinevad kliinilistest või epidemioloogilistest uuringutest:

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Ülitundlikkusreaktsioonid*, angioödem
Närvisüsteemi häired	Teadmata	Ageusia, düsgeusia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Teadmata	Köha, düspnoe**
Seedetrakti häired	Teadmata	Suukuivus, düsfaagia, iiveldus, süljenäärmete suurenemine, oksendamine
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Teadmata	Manustamiskoha reaktsioonid***

*Kõrvaltoime „ülitundlikkusreaktsioonid“ põhineb juhtudel, mis liigituvad MedDRA terminoloogia alusel „ülitundlikkus ja urtikaaria“.

** Vaadeldud ülitundlikkuse kontekstis.

*** Kõrvaltoime „manustamiskoha reaktsioonid“ põhineb mitmetel MedDRA terminitel.

Nende hulka kuuluvad: suu ja neelu limaskesta ärritus, suu paresteesia, keele värvuse muutused, hammaste värvuse muutus, põletik, villid ja haavandid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Puuduvad tõendid, et heksetiini korduv, liigne manustamine põhjustaks ülitundlikkusreaktsioone.

Heksetidiini alkohollahuse piisavas koguses sissevõtmine võib põhjustada alkoholimürgistuse sümptome.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Infektsioonivastased ja antiseptilised ained suuõõne lokaalseks raviks, ATC-kood: A01AB12

Hexoral soodustab haavade paranemist ja avaldab lokaalselt anesteetilist toimet suuõõnes ja neelus. Hexoral'i mikroobidevastane toime saavutatakse mikroobide metabolismi oksüdatiivsete reaktsioonide inhibeerimise teel (tiamiini antagonism). Selle tulemuseks on lai antibakteriaalne ja antimükootiline toimespekter nii grampositiivsete kui gramnegatiivsete bakterite ja *Candida* vastu. Kontsentratsioon 100 µg/ml põhjustab enamiku bakteritüvede kasvu inhibeerimise. Antiseptiline toime *Candida* suhtes on osutunud võrdseks nüstatiiniga. Resistentsuse teket täheldatud ei ole.

Toime saabub kiiresti ning püsib pikaajaliselt.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Heksetidiini kõrge afiinsus elektronegatiivse pinnaga proteiinide ja polümeeride suhtes seletab seostumist bakteritega ja see soodustab heksetidiini toimet teatud kohtade küllastamise kaudu.

Afiinsus selgitab ka seostumist hambakatuga ja lõpptulemusena hambakatu vastast toimet.

See tähendab, et antibakteriaalne toime võib püsida 10...14 tundi pärast manustamist.

Heksetidiini süsteemse imendumise kohta suu limaskestalt, metabolismi ja eliminatsiooni kohta ei ole inimesel uuringuid läbi viidud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Akuutne, subkrooniline ja krooniline toksilisus

Prekliinilised andmed ei viita riskidele inimesel, kui heksetidiini kasutatakse vastavalt juhistelet.

Mutageensus ja kartsinogeensus

Uuringud ei ole näidanud heksetidiinil kliiniliselt asjaspepuutuvat mutageensust, kui seda kasutatakse vastavalt juhistelet.

Reproduktiivne toksilisus

Embrütoksilisuse uuringutes rottidel ja küülikutel ei avaldanud heksetidiin pärast suukaudset manustamist teratogeenset toimet. Edasisi reproduktiivse toksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüsorbaat 80

Sidrunhappe monohüdraat

Naatriumsahhariin

Levomentool

Eukalüptiõli

Naatrium-kaltsiumedetaat

Etanool
Naatriumhüdroksiid
Puhastatud vesi
Pihustusaine: lämmastik

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

40 ml alumiiniumist spreipakend.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson Limited
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire, SL 6 3 UG
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER

301200

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26/08/2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29/06/2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014