

#

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Hexoraletten N

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hexoraletten N
Хексоралетен Н

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа 5.0 mg хлорхекседин дихидрохлорид (chlorhexidine dihydrochloride) и 1.5 mg бензокаин (benzocaine).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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 за смучене дневно.

Деца (4 – 12 години):

До 4 таблетки за смучене на ден.

Деца под 4 години:

Не трябва да се прилага в тази възрастова група.

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

Забележка за диабетици: Съдържанието на въглехидрати в една таблетка за смучене съответства на 0,1 хлебна единица.

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

4.3 Противопоказания

Hexoraletten N не трябва да се прилага при:

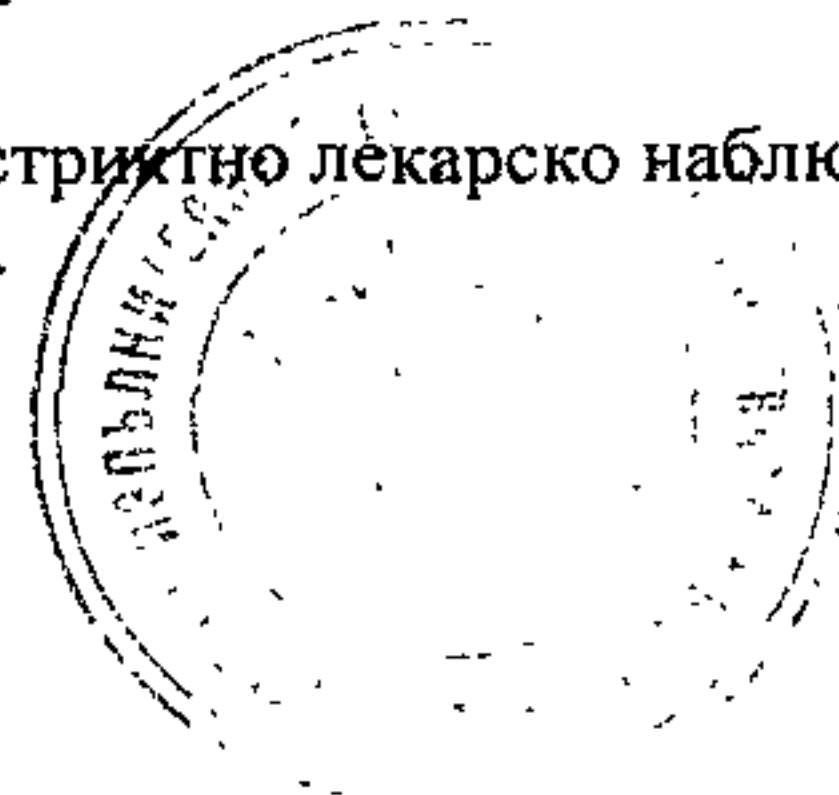
- свръхчувствителност към активното вещество/а или някое от помощните вещества
- при рани и разязвявания в устната кухина и гърлото;
- ниски нива на плазмената холинестераза;
- деца под 4 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Hexoraletten N трябва да се прилага с повишено внимание и само под стриктно лекарско наблюдение в случаи на ерозивни, десквамативни промени на лигавицата на устата.

Hexoraletten N не трябва да се употребява при деца под 4 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>II-1809</u> / <u>26.05.08</u>
Одобрено: <u>10 / 18.12.07</u>



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Бензокаин намалява ефектите на сулфонамидите и аminosалицилатите, което се дължи на неговия метаболит 4-аминобензоат.

4.6 Бременност и кърмене

До момента не са известни противопоказания за приложението на лекарството по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При продължителна употреба е възможно да се появи преходна промяна на вкуса и чувство на скованост на езика.

Продължителната употреба на лекарства, съдържащи хлорхексидин, може да доведе до оцветяване на зъбите, което може да се почисти с паста за зъби; възможно е също и обратимо оцветяване на езика. Бензокаин може да предизвика реакции на свръхчувствителност (напр., пара групова алергия), в редки случаи до анафилактичен шок.

При прилагане на бензокаин са наблюдавани метхемоглобинемии при малки деца.

4.9 Предозиране

Хлорхексидин:

При приложение на лекарството съгласно препоръките, количеството хлорхексидин, което се абсорбира през кожата или лигавиците, може да бъде елиминирано от човешкия организъм без появата на симптоми на интоксикация. Системните интоксикации са редки при слаборазтворимия хлорхексидин хидрохлорид и са наблюдавани при лесноразтворимата глюконатна сол на хлорхексидин. При тези случаи в резултат на директния контакт с хлорхексидин глюконат се появяват лигавични лезии, а системните ефекти са обратимо повишаване на стойностите на чернодробните ензими. Няма специфична терапия.

Бензокаин:

Интоксикация е възможна само при неправилно приложение.

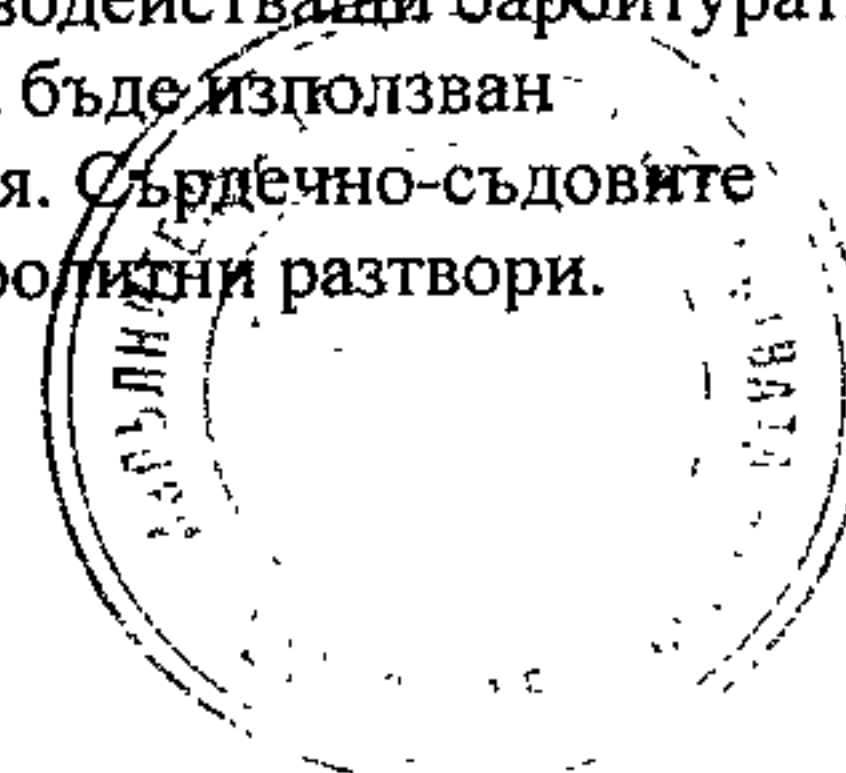
Симптоми:

В началото е възможно да се появят симптоми на превъзбуда на централната нервна система (гадене, тремор, конвулсии), а по-късно – потискане на ЦНС, вкл. до потискане на дишането и кома. По отношение на сърцето токсичните концентрации водят до брадикардия, AV- блок и в крайна сметка до сърдечен арест.

Особено при малки деца бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия с диспнея и цианоза.

Лечение:

В началото трябва да се назначат общи мерки за елиминиране (предизвикване на повръщане, стомашна промивка). Освен това благоприятен ефект може да има и приемът на активен въглен. В случай на хипоксия или аноксия е показано прилагане на обдишване с кислород, а при сърдечен арест – сърдечен масаж. При поява на конвулсии се прилага диазепам или бързодействащи барбитурати (противопоказани при аноксични конвулсии), при тежки случаи може да бъде използван сукцинилхолин след интубиране и приложение на изкуствена вентилация. Сърдечно-съдовите функции трябва да бъдат поддържани чрез вливане на плазма или електролитни разтвори.



Метхемоглобинемията може да бъде лекувана например с до 50 ml 1% разтвор на метиленово синьо интравенозно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антисептици за локално орално лечение: антисептици.

АТС Code: R02A A05.

Хлорхексидин е с широк спектър на антимикробно действие срещу грамположителни и грамотрицателни бактерии, като разгражда цитоплазмената мембрана на бактериалните клетки. Активността му срещу дрожди, дерматофити, микобактерии и някои видове *Pseudomonas* и *Proteus* е ниска.

Хлорхексидин е най-активен при неутрална или леко алкална рН. В кисела среда ефективността му намалява. При наличието на сапуни, кръв и гной ефикасността на хлорхексидин се намалява. Употребата на таблетките за смучене хлорхексидин води до силно намаление на бактериите в слюнката. Когато се използва в продължение на няколко месеца, ефектът му намалява в резултат на промяна на флората в устната кухина. Не са известни проучвания за последствията от промяната на флората в устната кухина.

Бензокаин е добре известен повърхностен анестетик, който осигурява незабавно и продължително облекчение на болката в устата и гърлото. Бензокаин прониква в липофилните слоеве и упражнява своя ефект върху терминалните болкови рецептори на лигавицата и кожата. Анестетичното му действие обикновено започва след 15-30 секунди. При разреждане на субстанцията със слюнка ефектът продължава 5-10 минути.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално прилагане на хлорхексидин при плъхове и мишки се установява висока активност в храносмилателния тракт. Резорбцията се извършва бавно. Хлорхексидин се адсорбира върху лигавиците. Поради бавното обратно освобождаване той се открива в слюнката до 8-ия час (депо ефект). Не е известна резорбцията на хлорхексидин чрез лигавицата на устата. При различни опитни животни елиминирането му се извършва главно чрез фекалиите (90%). При изпитвания с хора установеното време на полуживот е 4 дни.

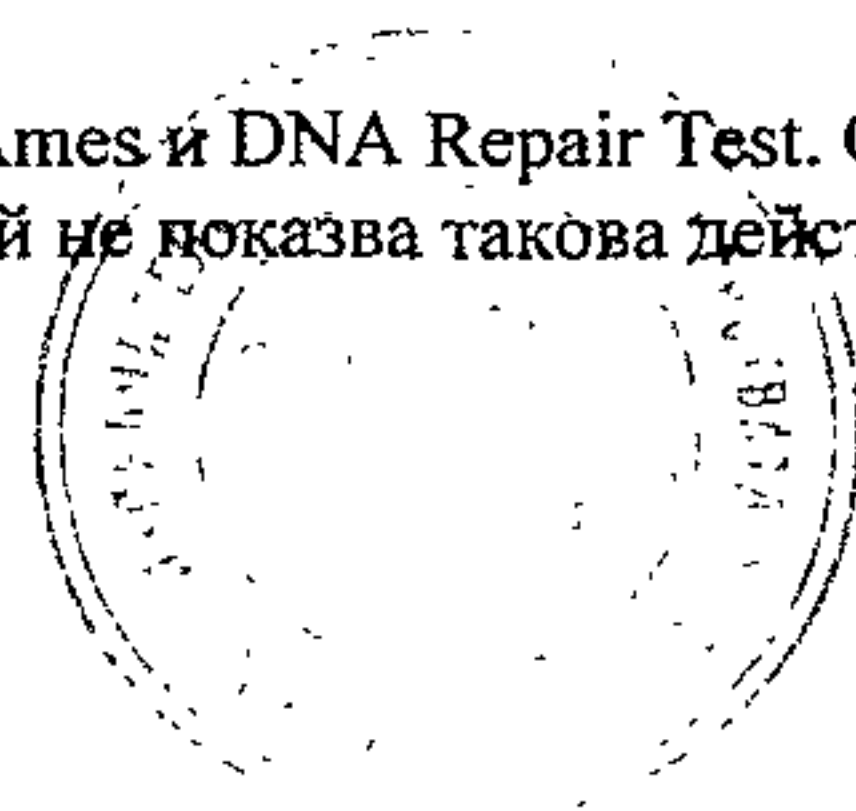
Бензокаин е локален анестетик с ниска водна разтворимост, затова абсорбцията му е бавна. Анестетиците от естерен тип се разграждат в черния дроб и в плазмата под действието на естерази; получават се метаболитите пара-аминобензоена киселина и етанол, който се метаболизира до ацетил-коензим А. Пара-аминобензоената киселина се конюгира с глицин или се отделя непроменена в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хлорхексидин и солите му са с ниска остра и хронична токсичност.

14-дневното третиране с 0.2% и 0.02% хлорхексидин в питейната вода предизвиква у плъхове обратими дисплазия и левкоплакия на епитела на езика.

Хлорхексидин притежава мутагенно действие, установено с теста на Ames и DNA Repair Test. Обаче в хромозомния мутагенен тест със соматични клетки на бозайници, той не показва такова действие.



След перорално приложение на хлорхексидин при бременни плъхове не са наблюдавани отклонения от нормата, малформации на ембриона или плода, а също така не е установено и намаляване на фертилитета. От тези опити не може да се изключи подобен ефект при хора.

Бензокаин също има ниска токсичност при хора. Няма информация относно репродуктивната му токсичност

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Масло лютива мента

Ментол

Тимолол

Аспартам

Изомалт

Вода

1 таблетка за смучене отговаря на 0.1 хлебна единица.

6.2 Несъвместимости

Хлорхексидин може да бъде дезактивиран от захароза, полисорбат 80, неразтворим магнезий, цинк и калциеви соли.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Няма.

6.5 Данни за опаковката

Опаковки с 20 таблетки за смучене – 2 блистера с 10 таблети за смучене/блистер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

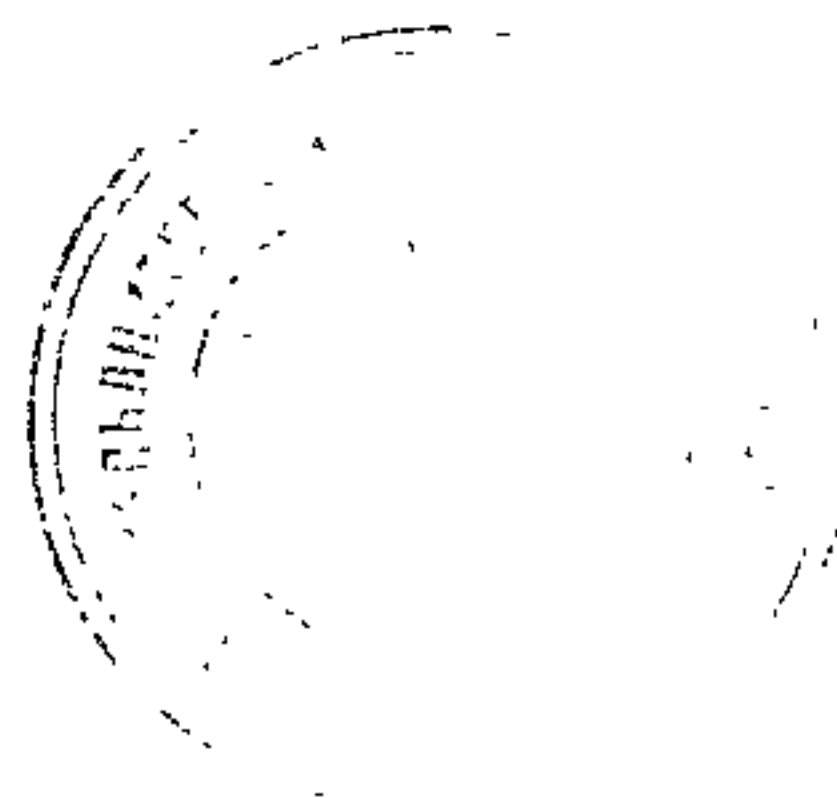
Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich, Kent
Англия CT13 9NJ

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020971



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

29.11.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

