

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Collu-Hextril 2mg/ml Solução para pulverização bucal

Hexetidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Collu-Hextril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Collu-Hextril
3. Como utilizar Collu-Hextril
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Collu-Hextril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Collu-Hextril e para que é utilizado

Cada mililitro de solução para pulverização bucal contém 2 mg de hexetidina.

Indicações terapêuticas:

- Estados infecciosos, inflamatórios e dolorosos da orofaringe em crianças e adultos.
- Anginas diversas: anginas de Vincent, diftéricas, úlcero-necróticas, de falsas membranas, etc.
- Laringites, traqueítes, amigdalites e faringites.
- Desinfecção da cavidade orofaríngea no decurso de doenças infecciosas e eruptivas, designadamente sarampo, escarlatina, parotidites, otites, tosse convulsa, etc.
- Tratamento de afeções epidémicas sazonais, designadamente rinofaringites, bronquites e rinotraqueobronquites de origem gripal.
- Pós-operatório de intervenções otorrinolaringológicas e estomatológicas: amigdalectomias, adenoidectomias, electrocoagulações, etc.
- Afeções estomatológicas: estomatites, glossites, aftas, gengivites, extrações dentárias e micoses bucais.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Collu-Hextril

Não utilize Collu-Hextril

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Não é adequado para sintomas persistentes.

Não se recomenda a utilização por períodos superiores a 7 dias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Collu-Hextril.

Outros medicamentos e Collu-Hextril

Não são conhecidas quaisquer interações.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Considera-se altamente improvável que a utilização de Collu-Hextril, durante a gravidez ou amamentação, constitua um risco para o feto/ recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Collu-Hextril sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não são conhecidos.

Collu-Hextril contém sacarina sódica.

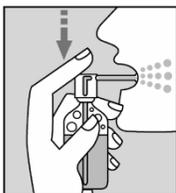
Collu-Hextril contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por pulverização.

3. Como utilizar Collu-Hextril

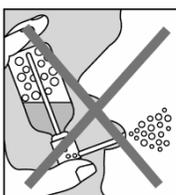
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia usual e modo de administração

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos e Adultos: 1 ou 2 pulverizações, cada uma com a duração de 1 a 2 segundos, três ou mais vezes ao dia se for necessário, consoante a gravidade da afeção e as indicações do médico.



Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.



Modo de administração:

Uso bucal. Para aplicação tópica na boca.

1º - Manter o frasco na vertical.

2º - Colocar o aplicador sobre a válvula do frasco, apoiando-o sem forçar.

3º - Introduzir o ejetor do aplicador na boca por forma a dirigir o jato para a região a tratar.

4º - Premir a parte de cima do aplicador.

Se utilizar mais Collu-Hextril do que deveria

A hexetidina é um bactericida e fungicida. Não é tóxica na concentração utilizada em Collu-Hextril. O tratamento por sobredosagem raramente é necessário.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a experiência pós-comercialização foram descritos os seguintes efeitos secundários, de frequência desconhecida (não podem ser quantificados a partir dos dados disponíveis): reações de hipersensibilidade, angioedema, ageusia (perda total ou parcial do paladar), disgeusia (alteração do sabor dos alimentos), tosse, dispneia (falta de ar), boca seca, disfagia (dificuldade em engolir), náuseas, aumento das glândulas salivares, vômitos, reações no local de aplicação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED,I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Collu-Hextril

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Collu-Hextril

- A substância ativa é hexetidina.
- Os outros excipientes são sacarina sódica, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sódio, polissorbato 80, etanol, edetato de cálcio e sódio, levomentol, óleo essencial de eucalipto e água purificada.

Qual o aspeto de Collu-Hextril e conteúdo da embalagem

Solução para pulverização bucal.

Frasco de alumínio envernizado internamente e fechado através de uma válvula. Cada frasco contém 40 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

APROVADO EM
30-04-2020
INFARMED

Fabricante

Delpharm Orleans
5 Avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex-2
França

Este folheto foi revisto pela última vez em