

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hextril 1 mg/ml Solução 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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hextril e para que é utilizado

Hextril é uma solução antisséptica indicada para utilização nas infeções da boca e garganta. Hextril está também indicado no mau hálito e em cirurgia dentária nos cuidados pré- e pós-operatórios.

Indicações em Otorrinolaringologia: Controlo e alívio sintomático de complicações faríngeas, incluindo amigdalites, faringites e glossites.

Indicações em Odontoestomatologia: Como adjuvante no tratamento da gengivite, no controlo das estomatites, candidíases, gengivite associada a periodontites, no controlo e alívio sintomático das aftas, cuidados pré- e pós-operatórios (extrações dentárias) e higiene oral.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hextril

Não utilize Hextril:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Hextril.

Outros medicamentos e 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

Não foram conduzidos estudos formais no homem. No entanto, com base nos estudos realizados em animais e na teoria, dada a reduzida absorção sistémica, considera-se altamente improvável que a utilização de Hextril durante a gravidez constitua um risco para o feto.

Não se sabe se a hexetidina é ou não excretada no leite humano, no entanto, tendo em conta a quantidade desprezível de hexetidina que possa ser sistemicamente absorvida, considera-se que as concentrações de hexetidina no leite não apresentem qualquer risco para o recém-nascido/criança.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Hextril afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Hextril

Hextril contém sacarina sódica e álcool.

Não é recomendado ingerir este medicamento, logo os efeitos da sacarina sódica e do álcool podem considerar-se desprezíveis.

3. Como utilizar Hextril

Dose recomendada

Adultos e crianças com mais de 6 anos:

Bochechar ou gargarejar com, pelo menos, 15 ml de solução não diluída, duas ou três vezes ao dia.

Não engolir.

Crianças com menos de 6 anos:

Não é recomendado.

Idosos:

Tal como recomendado para os adultos.

Insuficientes hepáticos/renais:

Não aplicável.

Modo e Via de Administração

Agitar bem antes de usar.

Hextril não deve ser diluído antes de usar.

Administração tópica na cavidade bucal.

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.

Se utilizar mais Hextril do que deveria

Sinais e Sintomas

A hexetidina não é tóxica, na concentração apresentada.

Não foram registados casos de intoxicação alcoólica resultantes da sobredosagem com Hextril.

A intoxicação aguda com o excipiente álcool é altamente improvável, no entanto, é teoricamente possível que, se for ingerida uma quantidade substancial por uma criança, possa ocorrer intoxicação alcoólica, devido ao seu teor em etanol.

Não existe evidência que sugira que a administração repetida e excessiva de hexetidina conduza ao aparecimento de reações de hipersensibilidade.

Tratamento

O tratamento da sobredosagem é sintomático, no entanto, raramente é necessário. Em caso de ingestão accidental do conteúdo da embalagem por uma criança, deverá ser consultado um médico imediatamente. Deverá ser considerada a lavagem gástrica nas duas horas após a ingestão e o seu controlo deverá ser relacionado com o tratamento de uma intoxicação alcoólica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Hextril é, de um modo geral, muito bem tolerado, apresentando um baixo potencial para originar irritação ou reações sensitivas. A utilização prolongada de Hextril é igualmente bem tolerada.

Na tabela 1, estão incluídas as reações adversas identificadas com hexetidina, durante o período pós-comercialização. A frequência das reações adversas é classificada de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes	$\geq 1/10$ pessoas
Frequentes	$\geq 1/100$ e $< 1/10$ pessoas
Pouco frequentes	$\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ pessoas
Raros	$\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ pessoas
Muito raros	$< 1/10.000$ pessoas
Desconhecido	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Tabela 1:

Doenças do Sistema Imunitário	
Desconhecido	Reações de hipersensibilidade; Angioedema
Doenças do Sistema Nervoso	
Desconhecido	Perda ou alteração do sentido do gosto

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Desconhecido	Tosse, dificuldade em respirar
Doenças gastrointestinais	
Desconhecido	Boca seca, dificuldade em deglutir, náuseas, aumento das glândulas salivares, vômitos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Desconhecido	Reações no local de aplicação *

* Vários casos reportados que incluem boca seca e irritação da garganta, parestesia oral, descoloração da língua, descoloração dos dentes, inflamação, formação de vesículas e ulceração.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) 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 Hextril

Não conservar acima de 30°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Hextril

-A substância ativa é hexetidina

APROVADO EM 30-04-2020 INFARMED

-Os outros excipientes são polissorbato 80, sacarina sódica, ácido cítrico monohidratado, azorrubina, levomentol, óleo essencial de eucalipto, etanol a 96%, edetato de cálcio e sódio, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Hextril e conteúdo da embalagem

Embalagem com frasco de 200 ml ou 400 ml com tampa de alumínio ou plástico. Cada frasco é acompanhado de um copo de medida de polipropileno transparente com uma graduação única de 15 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em