

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Hexoral® Spray
0,2 % Spray

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Spray enthalten 200 mg Hexetidin.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Eucalyptusöl, Levomenthol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
Hexoral Spray ist ein klares, farbloses Mundspray.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mund- und Rachenraum.

Zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (ergänzend zur mechanischen Reinigung) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen.

Hexoral Spray ist zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Hexetidin haftet an den Schleimhäuten und entfaltet dadurch eine Langzeitwirkung. Soweit nicht anders verordnet, sollte die Anwendung deshalb 2-mal täglich, am besten morgens und abends nach den Mahlzeiten erfolgen. Bei Bedarf kann eine weitere Anwendung erfolgen, jedoch insgesamt nicht mehr als 3-mal täglich.

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

1 bis 2 Sekunden Sprühdauer entsprechen einer wirksamen Einzeldosis. Während des Sprühens nicht einatmen, ansonsten könnte es zu einem Laryngospasmus kommen.

Kinder von 2 bis 6 Jahren

Da beim Sprühen nicht eingeatmet werden darf, sind die erkrankten Stellen morgens und abends nach den Mahlzeiten mit einem getränkten Wattestäbchen zu betupfen.

Kinder von 2 bis 6 Jahren dürfen nur unter ärztlicher Beobachtung mit Hexetidin behandelt werden.

Kinder unter 2 Jahren

Hexoral Spray ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Hexoral Spray ist nur zur Anwendung im Mund- und Rachenbereich geeignet.

Hexoral Spray wird in den Mund- oder Rachenraum eingesprüht. Erkrankte Stellen können dabei gezielt, schnell und bequem behandelt werden.

Hinweis: Das Sprührohr mit leichtem Druck in die dafür vorgesehene Öffnung des Flaschenkopfes eindrehen. Die Mündung des Sprührohres dabei vom Körper entfernt halten. Das Sprührohr, wie auf der Zeichnung in der Packungsbeilage abgebildet, auf die zu behandelnde Stelle in Mund oder Rachen richten. Die Flasche beim Sprühen stets aufrecht halten. Die zur Behandlung notwendige Menge Hexoral Spray ist durch kurzes Niederdrücken des Sprühkopfes zu versprühen.

Dauer der Anwendung

Hexoral Spray soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht längerfristig angewendet werden. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt oder Zahnarzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Eucalyptusöl, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren.
- Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation kann zu Bronchokonstriktion führen.
- erosiv-desquamative Veränderungen der Mundschleimhaut sowie Wunden und Ulzerationen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur lokalen Anwendung.

Während der Anwendung von Hexoral Spray nicht einatmen. Wenn Hexoral Spray in die Atemwege gelangt, könnte es zu einem Laryngospasmus kommen.

Wenn die Symptome anhalten oder schlimmer werden oder neue Symptome auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen und ein Arzt oder Zahnarzt aufgesucht werden.

Eine Langzeitbehandlung mit Hexoral Spray wird nicht empfohlen.

Hexoral Spray enthält 5,4 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Wirkstoff Hexetidin wird durch Seifen und andere anionische Substanzen, die in der Regel auch in Zahnpasta enthalten sind, inaktiviert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierexperimentellen Studien wies Hexetidin keine teratogenen Eigenschaften auf (siehe Abschnitt 5.3). Da aber keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit von Hexetidin in der Schwangerschaft vorliegen, sollten die Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Dosierungsempfehlung sollte nicht überschritten werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Hexetidin in die Muttermilch übergeht. Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit von Hexetidin in der Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Dosierungsempfehlung sollte nicht überschritten werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hexetidin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	<1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten

allergische Reaktionen (Angioödem)

Nicht bekannt

Allergische Reaktionen einschließlich Urtikaria

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt

Ageusie, Dysgeusie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt

Husten, Dyspnoe

Laryngospasmus

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt

trockener Mund, Dysphagie, Übelkeit, Vergrößerung der Speicheldrüsen, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten

Schleimhautulzerationen, Kontaktdermatitis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig

reversible Geschmacksstörungen mit einer Dauer bis ca. 48 Stunden
(Die Empfindung „süß“ scheint doppelt so lange gestört zu werden wie die
Empfindung „bitter“.)

sensorische Schleimhautaffektionen, z. B. Brennen, Taubheitsgefühl

Sehr selten

allergische Reaktionen (orale Hypo- bzw. Parästhesie), reversible Zahn- und
Zungenverfärbungen

Nicht bekannt

Schleimhautirritationen, Entzündungen, Blasenbildung und Ulzeration

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-
Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind
aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Hexetidin ist bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht toxisch.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine übermäßige Anwendung von Hexetidin das
Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen steigert.

Bei Einnahme größerer Mengen Hexetidin kommt es zu Brechreiz, sodass eine
nennenswerte Resorption nicht anzunehmen ist.

Es können Symptome einer Alkoholvergiftung auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, Antiinfektiva und Antiseptika zur
oralen Lokalbehandlung

ATC-Code: A01AB12

Die antimikrobielle Wirkung von Hexetidin kommt durch die Hemmung oxidativer Reaktionen des mikrobiellen Stoffwechsels (Thiaminantagonismus) zustande. Es resultiert dabei ein breites antibakterielles und antimykotisches Wirkspektrum. Vor allem gegen grampositive Bakterien und Candida-Spezies, auch gegen Problemkeime, z. B. Pseudomonas aeruginosa oder Proteus, kann Hexetidin effektiv sein. Eine Konzentration von 100 µg/ml führt zur Hemmung der meisten Bakterienstämme. Die antiseptische Aktivität gegenüber Candida hat sich als mit der des Nystatins vergleichbar erwiesen. Resistenzbildungen sind nicht beobachtet worden.

Hexetidin hat auf die Schleimhaut eine geringe lokalanästhetische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hexetidin zeichnet sich durch eine sehr gute Schleimhauthaftung aus. Zu einer Resorption kommt es praktisch nicht.

Nach einmaliger Applikation sind Spuren des Wirkstoffes noch bis zu 65 Stunden auf der Mundschleimhaut nachweisbar. Auch im Zahn-Plaques-Material bestehen noch 10 bis 14 Stunden nach der Applikation wirksame Konzentrationen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute, subchronische und chronische Toxizität

Basierend auf Studien zum akuten, subchronischen und chronischen toxischen Potenzial an verschiedenen Tierarten lassen die präklinischen Daten bei sachgerechter Anwendung keine besonderen Gefahren von Hexetidin für den Menschen erkennen.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Bisherige Untersuchungsbefunde für Hexetidin ergeben bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine Hinweise auf ein klinisch relevantes mutagenes Potenzial.

Reproduktionstoxizität

In Embryotoxizitätsstudien (Ratte, Kaninchen) zeigte Hexetidin nach oraler Gabe keine teratogenen Effekte. Weitere Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Levomenthol
Eucalyptusöl
Ethanol 96 %
Natriumcalciumedetat
Polysorbat 80
Citronensäure-Monohydrat
Saccharin-Natrium
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Behälter steht unter Druck. Nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hexoral Spray ist in 40 ml Aluminium-Behältern mit einem Kunststoff-Sprühsystem erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummern

6414687.00.01

68112.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

Hexoral Spray (Zul.-Nr.: 6414687.00.01): 08. April 2005

Hexoral Spray (Zul.-Nr.: 68112.00.00): 29. Juni 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

Hexoral Spray (Zul.-Nr.: 68112.00.00): 28. Oktober 2013

10. Stand der Information

Juli 2018

11. Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig

spcde-v06-2018-07-hexoral-spray