

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEXALEN®  
(Hexetidine)

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

HEXALEN®

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Εξετιδίνη 0.1% w/v

Εξετιδίνη : C<sub>21</sub> H<sub>45</sub> N<sub>3</sub>

1.3 - bis (2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl-5-pyrimidinamine

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Διάλυμα για στοματικές πλύσεις

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

- Για την τοπική θεραπεία των λοιμώξεων του στόματος, του φάρυγγα και των συνεπειών τους (φλεγμονές).
- Σε κυνάγχη, φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, άφθες, μυκητιάσεις, ερπητοειδή έλκη.
- Τοπική αγωγή σε : ουλίτιδες, περιοδοντίτιδες, πυόρροια, περιοδοντικά αποστήματα, κακοσμία στόματος, προληπτικά ή σε περιπτώσεις μόλυνσης και φλεγμονών μετά από εξαγωγές και οδοντοχειρουργικές ή οδοντοπροσθετικές εργασίες.
- Μετά από κακώσεις και χειρουργικές επεμβάσεις.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ξεπλύνετε ή κάνετε γαργάρα για μισό λεπτό με 15 ml ANΑΡΑΙΩΤΟ Hexalen® (μια κουταλιά της σούπας), 2-3 φορές την ημέρα μετά το φαγητό, εκτός αν υπάρχει διαφορετική ιατρική οδηγία.

Για τη θεραπεία εντοπισμένων φλεγμονών του στόματος χρησιμοποιείστε Hexalen πάνω σε βαμβάκι ή γάζα, επαλείφοντας τοπικά στο σημείο της φλεγμονής. Μην καταπίνετε το διάλυμα αλλά φτύστε το μετά τη χρήση.

#### 4.3 Αντενδείξεις :

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε ύπαρξη γνωστής υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 χρόνων.

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Δεν είναι κατάλληλο αν τα συμπτώματα είναι επίμονα για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Να μην καταπίνεται. Μόνο για στοματοφαρυγγική χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία γιατί μπορεί να διαταράξει την ισορροπία της χλωρίδας της στοματικής κοιλότητας.

Να χορηγείται με προσοχή στα παιδιά διότι περιέχει μινθόλη.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η παράλληλη, ή, στη συνέχεια, η χρήση άλλων αντισηπτικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας πιθανών αλληλεπιδράσεων (ανταγωνισμός, αδρανοποίηση) κυρίως με ανιονικά παράγωγα. Η εξετιδίνη αδρανοποιείται σε αλκαλικό διάλυμα.

#### 4.6 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

##### Χρήση κατά την κύηση :

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

##### Χρήση κατά τη γαλουχία :

Δεν είναι γνωστό αν η εξετιδίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο λαμβάνοντας υπόψη το αμελητέο ποσό της εξετιδίνης, που μπορεί να προβλεφθεί ότι θα απορροφηθεί συστηματικά, είναι απίθανο ότι οι συγκεντρώσεις της εξετιδίνης στο γάλα θα παρουσιάσουν κάποιο κίνδυνο για το νεογόννητο.

#### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η εξετιδίνη δεν έχει κάποια γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της εξετιδίνης που προσδιορίστηκαν κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου περιλαμβάνονται στον πίνακα που ακολουθεί. Οι συχνότητες παρέχονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές  $\geq 1/10$

Συχνές  $\geq 1/100$  και  $<1/10$

Όχι συχνές  $\geq 1/1,000$  και  $<1/100$

Σπάνιες  $\geq 1/10,000$  και  $<1/1,000$

Πολύ σπάνιες  $<1/10,000$

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πίνακας Ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία ταξινομημένες ανά κατηγορία συχνότητας όπως αξιολογήθηκαν από τις συχνότητες των αυθόρμητων αναφορών:

Κατηγορία συχνότητας	Προτιμώμενος όρος Ανεπιθύμητης ενέργειας
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b> Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αγγειοοίδημα
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b> Πολύ σπάνιες	Αγευσία, Δυσγευσία,
<b>Αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b> Πολύ σπάνιες	Βήχας, Δύσπνοια

<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b> Πολύ σπάνιες	Ξηροστομία, Δυσφαγία, Ναυτία, Διόγκωση των σιελογόνων αδένων, Έμετος
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b> Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής

Το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό, με λίγες πιθανότητες να προκαλέσει ερεθισμό ή αντιδράσεις ευαισθησίας. Παρατεταμένη χρήση του είναι επίσης καλώς ανεκτή.

Τεστ αλλεργίας με εξετιδίνη σε αλοιφή ήταν αρνητικό για ερεθισμό και πιθανή ευαισθησία.

Σε μερικά άτομα ήπιος ερεθισμός (όπως κυνάγχη, κάψιμο ή κνησμός) της γλώσσας και / ή των στοματικών ιστών έχει αναφερθεί. Άλλες παρενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιλαμβάνουν παροδική αναισθησία και αλλοίωση της γεύσης.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **4.9 Υπερδοσολογία:**

Οι μετά την κυκλοφορία περιπτώσεις που αφορούν υπερβολική δόση είτε καλύπτονται επαρκώς από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνονται στο τμήμα 4.8, ή δεν υποστηρίζονται από το σύνολο των στοιχείων. Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν ταυτοποιήθηκε.

Η Εξετιδίνη, στην παρούσα συγκέντρωση στο Hexalen, είναι απίθανο να είναι τοξική όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις για να υποθέσουμε ότι η επαναλαμβανόμενη, υπερβολική χορήγηση της εξετιδίνης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Κατάποση επαρκών ποσοτήτων της εξετιδίνης σε αλκοολικό διάλυμα μπορεί να οδηγήσει σε σημεία / συμπτώματα δηλητηρίασης από αλκοόλη, ειδικά σε περιπτώσεις μικρών παιδιών.

*Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας:* Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική αλλά σπάνια απαιτείται. Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα του περιεχομένου ενός μπουκαλιού από ένα παιδί, χρειάζεται άμεσα η συμβουλή γιατρού. Η πλύση στομάχου πρέπει

να γίνει σε δύο ώρες από την κατάποση και η αντιμετώπιση πρέπει να συσχετισθεί με τη θεραπεία της αλκοολικής δηλητηρίασης.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :**

Κωδικός ATC A01AB12

Η εξετιδίνη ανήκει στην ομάδα των εξουδροπυριμιδινών και είναι τοπικό αντισηπτικό της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας, των οδόντων και των ούλων. Έχει ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής (Gram +&-) και αντιμυκητιακής δράσης, που αφορά στην πλειονότητα των παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις.

Η ταχεία δράση της εξετιδίνης έχει αποδειχθεί in vitro & in vivo και αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για αυτήν τη φαρμακοτεχνική μορφή όπου ο χρόνος επαφής με το μικροοργανισμό είναι εξ'ορισμού σύντομος.

Η εξετιδίνη έχει επίσης επουλωτικές, αιμοστατικές και τοπικά αναισθητικές ιδιότητες στο στόμα και το φάρυγγα.

Μηχανισμός δράσης : Ανταγωνίζεται τη βιταμίνη Β1 (θειαμίνη), ουσία απαραίτητη για την ανάπτυξη των μικροβίων. Η μεγάλη της χημική συγγένεια με πρωτεΐνες και πολυμερή τα οποία περιέχουν ηλεκτραρνητικές θέσεις (πεπτιδογλυκάνες) μπορούν να εξηγήσουν τη σύνδεση της εξετιδίνης με τα μικρόβια και μπορεί τουλάχιστον ως ένα βαθμό να συσχετισθεί η δράση της με τη συσσώρευσή της σε συγκεκριμένες περιοχές. Αυτή η χημική συγγένεια εξηγεί επίσης και τη σύνδεσή της με τις οδοντικές πλάκες και την κατά των οδοντικών πλακών δράση. Η εξετιδίνη αναστέλλει συγκεκριμένα ενζυμικά συστήματα και ειδικά την σουκκινυλ-αφυδρογονάση. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι τουλάχιστον όσον αφορά στο E. coli, η αναστολή της ανάπτυξής της η οποία προκαλείται από την εξετιδίνη παρεμποδίζεται μερικά από την προσθήκη θειαμίνης στην καλλιέργεια, ενώ ακόμη, στα σπόρια του Bacillus cereus η εξετιδίνη αναστέλλει την οξειδωση του πυρουβικού, δράση που επίσης αναστέλλεται από τη θειαμίνη. Η ανταγωνιστική δράση της θειαμίνης μπορεί να εξηγήσει τον ανταγωνισμό εξετιδίνης - συνενζύμου Α. Επιπρόσθετα, έχει αποδειχθεί ότι ο ψευδάργυρος αναστέλλει τη δράση της εξετιδίνης στο διφωσφοπυριδινουκλεοτίδιο, ενώ ο χαλκός ενισχύει αυτήν τη δράση. Τα στοιχεία αυτά συνηγορούν υπέρ της άποψης ότι μέσα στους μηχανισμούς δράσης της είναι και η σύνδεση με μεταλλικά ιόντα.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :**

Ειδικές μελέτες Φαρμακοκινητικής για την εξετιδίνη δεν έχουν διεξαχθεί στον άνθρωπο. Έχει παρατηρηθεί κατακράτηση της εξετιδίνης στο στόμα, στη βλεννογόνο μεμβράνη και στην οδοντική πλάκα.

Σε μελέτες που έχει χρησιμοποιηθεί ραδιοεπισημασμένη εξετιδίνη έχει αποδειχθεί ότι η κατακράτηση στους στοματικούς ιστούς μπορεί να διαρκέσει από 8 έως 10 ώρες μετά από εφάπαξ πλύση του στόματος και σε μερικές περιπτώσεις η εξετιδίνη έχει ανιχνευθεί σε στοματικό ιστό πάνω από 65 ώρες μετά την αποθεραπεία.

*Φαρμακοκινητική στη νεφρική ανεπάρκεια:* Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης όσον αφορά στην ηπατική ανεπάρκεια.

*Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους:* Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης στους ηλικιωμένους.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:**

Οξεία, υποχρόνια και χρόνια τοξικότητα

Με βάση τις μελέτες για την οξεία, υποχρόνια και χρόνια τοξική δυναμικότητα σε διάφορα είδη

ζώων, τα προκλινικά δεδομένα δεν δείχνουν κανένα ιδιαίτερο κίνδυνο της εξετιδίνης για τους ανθρώπους εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

*Μεταλλαξιγένεση:* Η εξετιδίνη δεν προκάλεσε σημαντική αύξηση στη μετάλλαξη όταν μελετήθηκε *in vitro* χρησιμοποιώντας τη βασική Ames test.

*Καρκινογένεση:* Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης.

*Τερατογένεση:* Δεν παρατηρήθηκαν αποτελέσματα τερατογένεσης σε άσπρα κουνέλια Νέας Ζηλανδίας στα οποία χορηγήθηκε από το στόμα 5, 10 και 20mg εξετιδίνης/kg/ημέρα από την 6<sup>η</sup> έως την 18<sup>η</sup> ημέρα της κύησης.

Ένας μικρός αριθμός από αυτά πέθανε σαν αποτέλεσμα της τοξικής παρενέργειας της εξετιδίνης, αλλά κανένα άλλο κλινικό σύμπτωμα ή αλλαγή στη συμπεριφορά παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Η εξετιδίνη θεωρήθηκε εμβρυοτοξική όπως αποδείχθηκε από ένα μικρό αριθμό αμβλώσεων. Σημαντική αύξηση στον αριθμό των απωλειών κατά την επαναρρόφιση και μετά την εμφύτευση παρατηρήθηκε σε ομάδα που έλαβαν 10 και 20mg hexetidine/kg/ημέρα και σημαντική ελάττωση του βάρους του εμβρύου σε ομάδα που ελάμβανε 20mg/kg/ημέρα.

*Γονιμότητα:* Η εξετιδίνη χορηγήθηκε από το στόμα σε λευκά κουνέλια Νέας Ζηλανδίας μετά το ζευγάρωμα για αναπαραγωγή και δεν παρουσίασαν κάποια εμφανή παρενέργεια όσο αφορά στην γονιμότητα σε σχέση με την ομάδα αναφοράς

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων :**

Polysorbate 80, Citric acid monohydrate, Saccharin sodium, Azorubin 85% E122, Levomenthol, Eucalyptus oil, Sodium calcium edetate, Ethanol 96%, Sodium hydroxide, Water purified.

### **6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής:** 24 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30° C και να προστατεύεται από το φως  
Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

- Κουτί που περιέχει υάλινη διαφανή φιάλη των 200 ml
- Κουτί που περιέχει πλαστική φιάλη PET των 400 ml

### **6.6 Οδηγίες χρήσης:**

Το Hexalen χρησιμοποιείται **ΑΝΑΡΑΙΩΤΟ**.

### **6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE  
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, 151 25, Μαρούσι  
Τηλ. : 210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Phadisco Ltd

Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234 Λατσιά,  
Κύπρος. Τηλ: 22715000

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**