

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, 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 indesejáveis 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 após 10 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hextril

Não utilize Hextril

- se tem alergia à hexetidina 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.

A solução bucal destina-se apenas a uso externo. A solução não deve ser ingerida.

Não é adequado para sintomas persistentes ou se estes piorarem. Nestes casos bem como se novos sintomas surgirem deve ser consultado um médico.

Outros medicamentos e Hextril

Não são conhecidas quaisquer interações para a hexetidina.

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 tomar este medicamento.

Não foram conduzidos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas a utilizar hexetidina. 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 foram conduzidos estudos adequados e bem controlados em mulheres a amamentar, a utilizar hexetidina. Não se sabe se a hexetidina ou os seus metabolitos são ou não excretados no leite humano, no entanto, tendo em conta a quantidade desprezável 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.

Como acontece para outros medicamentos, a hexetidina não deve ser utilizada durante a gravidez ou a amamentação, a menos que o benefício potencial do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos para o desenvolvimento do feto ou do lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Hextril contém etanol, azorrubina (E122) e sódio

Este medicamento contém azorrubina (E122). Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém 608 mg de álcool (etanol) em cada 15 ml. A quantidade em 15 ml deste medicamento é equivalente a 15 ml de cerveja ou 6 ml de vinho.

Em caso de ingestão acidental: Etanol

É pouco provável que a quantidade de álcool neste medicamento tenha efeitos em adultos e adolescentes, e é pouco provável que os seus efeitos em crianças sejam perceptíveis. Pode ter alguns efeitos em crianças mais pequenas, como por exemplo sonolência (ver secção 3 "Se utilizar mais Hextril do que deveria").

O álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos.

Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar 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. Dose recomendada

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Bochechar ou gargarejar durante 30 segundos com, pelo menos, 15 ml de solução não diluída, duas a três vezes ao dia, não ultrapassando as três utilizações diárias. Não engolir, mas sim cuspir após utilização.

Crianças com menos de 12 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.

Via bucal. Administração tópica na cavidade bucal.

Se utilizar mais Hextril do que deveria

Sinais e Sintomas

É improvável que seja tóxica a concentração de hexetidina em Hextril quando o medicamento é utilizado de forma adequada. Não foram registados casos de intoxicação alcoólica resultantes da sobredosagem com Hextril.

A ingestão de quantidades elevadas deste medicamento pode levar à ocorrência de sinais/sintomas de intoxicação alcoólica, devido ao seu teor em etanol (ver secção "Hextril contém etanol, azorrubina (E122) e sódio").

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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	$\geq 1/100$, $< 1/10$ pessoas
Pouco frequentes	$\geq 1/1000$, $< 1/100$ pessoas
Raros	$\geq 1/10000$, $< 1/1000$ pessoas
Muito raros	$< 1/10000$ pessoas
Desconhecida	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Tabela 1:

Doenças do sistema imunitário	
Desconhecida	Reações de hipersensibilidade
Doenças do sistema nervoso	
Desconhecida	Perda ou alteração do sentido do gosto
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Desconhecida	Tosse, dificuldade em respirar
Doenças gastrointestinais	
Desconhecida	Boca seca, dificuldade em deglutir, náuseas, aumento das glândulas salivares, vômitos
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Desconhecida	Angioedema
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Desconhecida	Reações no local de aplicação *

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)
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
- Os outros excipientes são polissorbato 80, sacarina sódica (954), ácido cítrico mono-hidratado, azorrubina (E122) (que contém sódio), levomentol, óleo essencial de eucalipto, etanol 96%, edetato de cálcio e sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) 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 e Fabricante

Titular da AIM

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

Fabricante

Delpharm Orleans

APROVADO EM 07-08-2023 INFARMED

5 Avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex-2
França

Este folheto foi revisto pela última vez em