

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hexoral® Spray

0,2 % Spray

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Hexetidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Zahnarztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hexoral Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexoral Spray beachten?
3. Wie ist Hexoral Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hexoral Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hexoral Spray und wofür wird es angewendet?

Hexoral Spray ist ein Mund- und Rachentherapeutikum.

Hexoral Spray wird angewendet

- 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexoral Spray beachten?

Hexoral Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hexetidin, Eucalyptusöl, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren.

- bei Patienten mit Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Hexoral Spray kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei oberflächlichen nicht-blutenden Abschilferungen der Mundschleimhaut (Ablösung von kleinen Schleimhautfetzen) sowie Wunden und Geschwüren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie Hexoral Spray anwenden.

Während der Anwendung von Hexoral Spray nicht einatmen.

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.

Anwendung von Hexoral Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Hexoral Spray verliert durch Seifen und andere anionische Substanzen, die in der Regel auch in Zahnpasta enthalten sind, seine Wirksamkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Hexoral Spray in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollten Sie Hexoral Spray nur unter besonderer Vorsicht anwenden und die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hexoral Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Hexoral Spray enthält Alkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 5,4 Vol.-% Alkohol.

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

3. Wie ist Hexoral Spray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Sprühen Sie Hexoral Spray 1 bis 2 Sekunden im Mund- oder Rachenraum gezielt auf die erkrankten Stellen. Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.

Kinder von 2 bis 6 Jahren

Die Behandlung mit Hexoral Spray darf nur unter ärztlicher Beobachtung erfolgen. Betupfen Sie die erkrankten Stellen morgens und abends nach den Mahlzeiten mit einem getränkten Wattestäbchen.

Kinder unter 2 Jahren

Hexoral Spray darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Hexoral Spray morgens und abends nach den Mahlzeiten angewendet.

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

Hinweis: Drehen Sie das Sprührohr mit leichtem Druck in die dafür vorgesehene Öffnung des Flaschenkopfes. Halten Sie dabei die Mündung des Sprührohres vom Körper entfernt. Richten Sie das Sprührohr, wie auf der Zeichnung abgebildet, auf die zu behandelnde Stelle im Mund- oder Rachenraum. Halten Sie die Flasche beim Sprühen stets aufrecht. Versprühen Sie Hexoral Spray durch kurzes Niederdrücken des Sprühkopfes.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Hexoral Spray ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht längerfristig an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hexoral Spray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hexoral Spray angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt!

Bisher sind keine Vergiftungsfälle nach bestimmungsgemäßer Anwendung von Hexoral Spray bekannt. Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine übermäßige Anwendung von Hexoral Spray das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen steigert.

Nach unsachgemäßer Anwendung von Hexoral Spray, z. B. Schlucken, kann es zu Erbrechen kommen. Die Aufnahme größerer Wirkstoffmengen ist daher unwahrscheinlich. Es können Symptome einer Alkoholvergiftung auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Hexoral Spray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- reversible Geschmacksstörungen mit einer Dauer bis ca. 48 Stunden
(Die Empfindung „süß“ scheint doppelt so lange gestört zu werden, wie die Empfindung „bitter“.)
- sensorische Schleimhautmissempfindungen, z. B. Brennen, Taubheitsgefühl

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schleimhautgeschwüre
- allergische Hautentzündungen
- allergische Reaktionen (Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Schleimhaut, Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität im Mundraum, Überempfindlichkeit im Mundraum)
- reversible Zahn- und Zungenverfärbungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schleimhautreizungen, Entzündungen, Blasenbildung und Geschwürbildung
- allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht
- Ausfall oder Störung der Geschmackswahrnehmung
- Husten, Atemnot, Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur
- trockener Mund, Schluckstörungen, Übelkeit, Vergrößerung der Speicheldrüsen, Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hexoral Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nach Anbruch des Sprays ist Hexoral Spray 6 Monate haltbar.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen nationalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hexoral Spray enthält

Der Wirkstoff ist Hexetidin.
100 ml Spray enthalten 200 mg Hexetidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Hexoral Spray aussieht und Inhalt der Packung

Hexoral Spray ist ein klares, farbloses Mundspray und in 40 ml Aluminium-Behältern mit Kunststoff-Sprühsystem erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

Famar Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

WEITERE ANGABEN

((2 Pictogramme))

Das sollten Sie über Hexoral Spray wissen

Hexoral Spray hat ein breites Wirkspektrum gegen Bakterien und Pilze. Zusätzlich wirkt Hexoral Spray schmerzlindernd. Die vorliegenden Erfahrungen mit Hexoral Spray zeigen, dass ein Nachlassen der Wirkung gegen die verschiedenen Erreger nicht zu erwarten ist. Hexoral Spray ist gut verträglich und haftet sehr gut an den Schleimhäuten. Dadurch entfaltet es seine Langzeitwirkung bis zu 14 Stunden.

Übrigens

Hexoral Spray ist umweltfreundlich, denn es enthält Stickstoff als Treibmittel.

Hexoral Spray wünscht gute Besserung!

palde-v06-2018-07-hexoral-spray.rtf