

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Collu-Hextril 2 mg/ml Solução para pulverização 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 Collu-Hextril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Collu-Hextril
3. Como utilizar Collu-Hextril
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Collu-Hextril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Collu-Hextril e para que é utilizado

Cada mililitro de solução para pulverização bucal contém 2 mg de hexetidina.

Collu-Hextril está indicado em adultos e crianças com idade superior ou igual a 6 anos.

Indicações terapêuticas:

- Estados infecciosos, inflamatórios e dolorosos da orofaringe em crianças e adultos.
- Anginas diversas: anginas de Vincent, diftéricas, úlcero-necróticas, de falsas membranas, etc.
- Laringites, traqueítes, amigdalites e faringites.
- Desinfecção da cavidade orofaríngea no decurso de doenças infecciosas e eruptivas, designadamente sarampo, escarlatina, parotidites, otites, tosse convulsa, etc.
- Tratamento de afeções epidémicas sazonais, designadamente rinofaringites, bronquites e rino-traqueobronquites de origem gripal.
- Pós-operatório de intervenções otorrinolaringológicas e estomatológicas: amigdalectomias, adenoidectomias, electrocoagulações, etc.
- Afeções estomatológicas: estomatites, glossites, aftas, gengivites, extrações dentárias e micoses bucais.

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 Collu-Hextril

Não utilize Collu-Hextril

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

Advertências e precauções

Não é adequado para sintomas persistentes.

Não se recomenda a utilização por períodos superiores a 10 dias.

Não inspire enquanto toma este medicamento porque este pode entrar no trato respiratório e desencadear laringospasmo (uma contração muscular descontrolada do fecho da glote).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Collu-Hextril.

Outros medicamentos e Collu-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 utilizar este medicamento.

Considera-se altamente improvável que a utilização de Collu-Hextril, durante a gravidez ou amamentação, constitua um risco para o feto/ recém-nascido.

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos de Collu-Hextril na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Collu-Hextril sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não são conhecidos.

Collu-Hextril contém etanol e sódio

Este medicamento contém 70,4 mg de álcool (etanol) em cada aplicação de 2 segundos que é equivalente a 40,5 mg/ml. A quantidade em cada aplicação de 2 segundos deste medicamento é equivalente a menos de 2 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

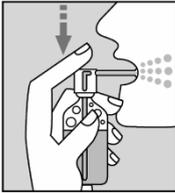
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por aplicação ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Collu-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.

Posologia usual e modo de administração

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos e Adultos: 1 ou 2 pulverizações, cada uma com a duração de 1 a 2 segundos, até três vezes ao dia, consoante a gravidade da afeção e as indicações do médico.



A utilização em crianças com idade inferior a 6 anos apenas pode ocorrer se for acompanhada pelo seu médico. Uma vez que até esta idade o reflexo de engolir não se encontra completamente desenvolvido e a solução para pulverização bucal não pode ser inalada, o medicamento deve ser aplicado nas áreas afetadas utilizando um cotonete de algodão, não excedendo 3 aplicações diárias.

Modo de administração:

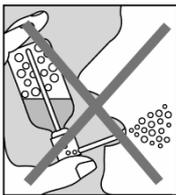
Uso bucal. Para aplicação tópica na boca.

1º - Manter o frasco na vertical.

2º - Colocar o aplicador sobre a válvula do frasco, apoiando-o sem forçar.

3º - Introduzir o ejetor do aplicador na boca por forma a dirigir o jato para a região a tratar.

4º - Premir a parte de cima do aplicador.



O medicamento não pode ser inalado porque tal pode desencadear laringospasmo.

Se utilizar mais Collu-Hextril do que deveria

A hexetidina é um bactericida e fungicida. É improvável que seja tóxica na concentração utilizada em Collu-Hextril. O tratamento por sobredosagem raramente é necessário.

Se utilizar quantidades elevadas deste medicamento pode ter sinais/sintomas de intoxicação alcoólica, devido ao seu teor em etanol.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Durante a experiência pós-comercialização foram descritos os seguintes efeitos indesejáveis, de frequência desconhecida (não podem ser quantificados a partir dos dados disponíveis): reações de hipersensibilidade, ageusia (perda total ou parcial do paladar), disgeusia (alteração do sabor dos alimentos), tosse, dispneia (falta de ar),

laringospasmo (uma contração muscular descontrolada do fecho da glote), boca seca, disfagia (dificuldade em engolir), náuseas, aumento das glândulas salivares, vômitos, angioedema e reações no local de aplicação.

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 Collu-Hextril

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Collu-Hextril

- A substância ativa é a hexetidina.

- Os outros excipientes são sacarina sódica (E954), ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), polissorbato 80, etanol 96%, edetato de cálcio e sódio, levomentol, óleo essencial de eucalipto, água purificada e azoto (gás propelente).

Qual o aspeto de Collu-Hextril e conteúdo da embalagem

Solução para pulverização bucal.

Frasco de alumínio envernizado internamente e fechado através de uma válvula.

Cada frasco contém 40 ml de solução.

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

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
5 Avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex-2
França

Este folheto foi revisto pela última vez em