

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, 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, 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.

Outros medicamentos e Hextril

Não são conhecidas quaisquer interações.

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

Não foram conduzidos estudos formais no homem. 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 se sabe se a hexetidina é ou não excretada no leite humano, no entanto, tendo em conta a quantidade desprezível 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.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### 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 611 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

#### Dose recomendada

Adultos e crianças com mais de 6 anos:

Bochechar ou gargarejar com, pelo menos, 15 ml de solução não diluída, duas ou três vezes ao dia.

Não engolir.

Crianças com menos de 6 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.

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.

Se utilizar mais Hextril do que deveria

Sinais e Sintomas

A hexetidina não é tóxica, na concentração apresentada.  
Não foram registados casos de intoxicação alcoólica resultantes da sobredosagem com Hextril.

A intoxicação aguda com o excipiente álcool é altamente improvável, no entanto, é teoricamente possível que, se for ingerida uma quantidade substancial por uma criança, possa ocorrer 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 acidental 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	≥ 1/10 pessoas
Frequentes	≥1/100 e < 1/10 pessoas
Pouco frequentes	≥1/1.000 e <1/100 pessoas
Raros	≥1/10.000 e <1/1.000 pessoas
Muito raros	<1/10.000 pessoas
Desconhecido	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Tabela 1:

Doenças do Sistema Imunitário	
Desconhecido	Reações de hipersensibilidade; Angioedema
Doenças do Sistema Nervoso	
Desconhecido	Perda ou alteração do sentido do gosto
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Desconhecido	Tosse, dificuldade em respirar
Doenças gastrointestinais	
Desconhecido	Boca seca, dificuldade em deglutir, náuseas, aumento das glândulas salivares, vômitos
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Desconhecido	Reações no local de aplicação *

\* Vários casos reportados que incluem boca seca e irritação da 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](mailto: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 Autorização de Introdução no Mercado

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