Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paroex 1,2 mg/ml, solução para lavagem da boca
Cloro-hexidina, gluconato

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Paroex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Paroex
3. Como utilizar Paroex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paroex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paroex e para que é utilizado

Paroex 1,2 mg/ml, solução para lavagem da boca contém a substância antisséptica gluconato de cloro-hexidina.

É utilizado em adultos e em crianças com mais de 6 anos como tratamento adjuvante das infeções da mucosa oral e como cuidado pós-operatório após cirurgias dentárias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paroex

Não utilize Paroex:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paroex.

Apenas para lavagem da boca. Manter fora do contacto com os olhos e ouvidos, ou outros tecidos exceto com o interior da boca. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e contacte o seu médico imediatamente. Em caso de contacto com os ouvidos ou outros tecidos, lavar com água.

Paroex não deve ser utilizado se tiver úlceras ou descamação na cavidade oral.

A lavagem contínua da sua boca com Paroex, em vez da escovagem dos dentes pode exacerbar a hemorragia das gengivas. Não utilize durante mais do que 5 dias, a não ser que o seu médico ou dentista tenham indicado um tratamento mais longo. A utilização contínua pode aumentar o risco de infeções bacterianas e fúngicas.

O gluconato de cloro-hexidina, a substância ativa do Paroex, pode em casos raros provocar reações alérgicas graves, conduzindo à diminuição da pressão arterial e até mesmo ao estado de inconsciência. Os sintomas precoces de reação alérgica grave podem ser erupção cutânea ou asma. Se verificar algum destes sintomas, pare de utilizar Paroex e contacte o seu médico assim que possível (ver secção 4: “Efeitos secundários possíveis”).

Outros medicamentos e Paroex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos adquiridos sem receita médica.

Paroex é incompatível com agentes aniónicos, que estão normalmente presentes nas pastas dos dentes convencionais. Assim, idealmente utilize Paroex após a escovagem dos dentes e lavagem completa da cavidade oral com água.

Paroex com alimentos e bebidas

Não deve consumir alimentos ou bebidas açucaradas até 1 hora após a utilização de Paroex.

Gravidez e amamentação

A experiência da utilização de Paroex em grávidas é limitada. Também é desconhecido se a cloro-hexidina está presente no leite materno. Portanto, Paroex deve ser usado com cautela.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Paroex afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Paroex contém azorrubina (E122), Hidroxistearato de macrogolglicerilo, propilenoglicol

A azorrubina (E122) pode provocar reações alérgicas.
O hidroxistearato de macroglicerilo pode provocar reações cutâneas. Em caso de ingestão acidental, pode provocar indigestão e diarreia.
O propilenoglicol pode provocar irritação cutânea.

3. Como utilizar Paroex

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.

A não ser que tenha sido prescrito de outra maneira, o Paroex deve ser utilizado uma a três vezes ao dia, de preferência após as refeições e em momentos diferentes da escovagem dos dentes.

Lave a boca com 15 ml (1 copo doseador até ao anel de marcação) de Paroex solução para lavagem da boca durante um minuto e deite fora, não engula e não lave a boca após a utilização. Se a apresentação não incluir um copo doseador, utilize uma colher de sopa (15 ml).

Se utilizar gluconato de cloro-hexidina, solução para lavagem da boca logo após a escovagem dos dentes, lave completamente a boca com água antes de bochechar com Paroex.

Paroex está pronto a ser utilizado e não deve ser diluído.

Duração do tratamento

Normalmente, Paroex solução para lavagem da boca, não deve ser utilizado durante mais do que 5 dias seguidos. Apenas poderá ser utilizado por um período de tempo mais longo, se indicado pelo seu médico ou dentista.

Crianças a partir dos 6 anos de idade e idosos

Não há qualquer recomendação especial de dosagem tanto para pacientes idosos como para crianças a partir dos 6 anos de idade. A dose habitual em adultos é apropriada, a menos que seja recomendada outra dose pelo seu médico ou dentista.

Se utilizar mais Paroex do que deveria

Quando utilizado como indicado, a quantidade de cloro-hexidina absorvida pela membrana mucosa é eliminada pelo organismo, sem que haja qualquer sinal tóxico.

Não são necessárias medidas terapêuticas para eliminação. Em caso de sobredosagem local, o gluconato de cloro-hexidina 1,2 mg/ml, solução para lavagem da boca pode ser eliminado através da lavagem da mucosa oral com água.

Este medicamento contém também uma substância capaz de desencadear, em doses elevadas, convulsões em crianças e agitação/confusão mental em idosos. Deve respeitar a posologia e a duração do tratamento recomendada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Paroex

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento como habitualmente de acordo com as indicações. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, dentista ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Em casos raros (verificados em pelo menos 1 em 10.000 pessoas, mas menos de 1 em 1.000 pessoas), reações alérgicas imediatas, alergia de contacto e urticária. Em casos isolados, reações alérgicas graves com sintomas como dificuldade em respirar, inchaço à volta dos olhos, pressão arterial baixa e choque foram também notificados após a aplicação local da cloro-hexidina.

Se sofrer alguma reação anafilática ou alérgica, contacte o seu médico imediatamente.

Com a administração oral, pode ocorrer descoloração reversível dos dentes, restaurações e papila lingual (glossotrichia). Pode ocorrer descoloração acastanhada dos dentes. Estes sintomas podem ser prevenidos com a redução do consumo de chá, café e vinho tinto. É possível que ocorram problemas de cicatrização de feridas.

No início do tratamento pode ocorrer uma sensação de queimadura da língua. Podem também ocorrer as seguintes reações: distúrbios reversíveis do paladar, sensação reversível de dormência da língua.

Geralmente estes sintomas melhoram com o uso continuado de Paroex solução para lavagem da boca. Se os sintomas persistirem após a descontinuação do tratamento, consulte um médico ou farmacêutico.

Em casos raros (verificados em pelo menos 1 em 10.000 pessoas, mas menos de 1 em 1.000 pessoas) a utilização regular pode conduzir a hemorragia das gengivas após a escovagem dos dentes.

Em casos raros (verificados em pelo menos 1 em 10.000 pessoas, mas menos de 1 em 1.000 pessoas) pode ocorrer aumento da formação de tártaro.

Em casos muito raros (verificados em pelo menos 1 em 100.000 pessoas, mas menos de 1 em 10.000 pessoas) pode ocorrer irritação e descamação da mucosa oral.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paroex

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este produto deve ser deitado fora 1 mês após a primeira abertura (frasco de 50 ml, 100 ml, 300 ml, 500 ml) ou 3 meses após a primeira abertura (frasco de 5L).

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 Paroex

- A substância ativa é o gluconato de cloro-hexidina.

1 ml contém 3,36 mg de solução de gluconato de cloro-hexidina 20% (m/v). 1 ml contém 1,2 mg de gluconato de cloro-hexidina.

- Os outros excipientes são glicerol, acessulfamo de potássio, hidroxistearato de macroglicerilo, propilenoglicol, azorrubina, aroma de Optamint e água purificada.

Qual o aspeto de Paroex e conteúdo da embalagem

Paroex, solução para lavagem da boca é uma solução vermelha transparente.

Tamanho da embalagem: frascos contendo 50, 100, 300, 500 e 5000 ml.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

SUNSTAR FRANCE

55/63 rue Anatole France

APROVADO EM 24-07-2018 INFARMED

92300 LEVALLOIS PERRET
FRANCE
Fabricante
LICHTENHELDT GmbH PHARMAZEUTISCHE FABRIK
Industriestrasse 7-9
23812 WAHLSTEDT
ALEMANHA

Ou

LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE - BP 16
37210 VOUVRAY
FRANÇA

A pedido, este folheto informativo está disponível em formato adequado para cegos e pessoas com dificuldades visuais.

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.