

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HEXTRIL 1mg/ml mondspoeling.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml mondspoeling bevat 1 mg hexetidine.

Hulpstoffen: 1 ml mondspoeling bevat 23 µg azorubine (E122).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Mondspoeling.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- * Als monddesinfectans voor kortdurende toepassing.
- * Ter voorkoming van infecties bij tandheelkundige en mondchirurgische ingrepen.
- * Bij gingivitis marginalis en ulcerosa, stomatitis en glossitis als symptomatische behandeling.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Onverdund gebruiken met behulp van bijgeleverde maatbeker.

's Ochtends en 's avonds gedurende een halve minuut de mond spoelen met 15 ml **onverdunde** HEXTRIL®. Het spoelen dient te geschieden na het ontbijt en na de avondmaaltijd, waarbij voor het spoelen eerst tanden en tandvlees geborsteld moeten worden.

4.3. Contra-indicaties

Omwille van de aanwezigheid van menthol is het tegenaangewezen HEXTRIL te gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Overgevoeligheid voor hexetidine of andere bestanddelen van het produkt.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet langdurig of veelvuldig gebruiken, tenzij op voorschrift van de (tand) arts. Niet toedienen aan kinderen, die nog niet kunnen gorgelen. Na het spoelen niet inslikken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Over de effecten in de dierproef bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Bij zwangerschap en borstvoeding slechts gebruiken na overleg met de (tand)arts.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er valt geen beïnvloeding van deze vaardigheden te verwachten.

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen, die waargenomen werden met HEXTRIL nadat het op de markt werd gebracht, worden hieronder weergegeven volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak	≥ 1/10
Vaak	≥1/100 and <1/10
Soms	≥1/1000 and <1/100
Zelden	≥1/10000 and <1/1000
Zeer zelden	<1/10000
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: Overgevoeligheid, Angioedeem, Netelroos

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: Ageusia, Dysgeusia

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: Hoest, Dyspnoe¹

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden: Droge mond, Dysphagia, Misselijkheid, Vergroting van de speekselklier, Braken

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: irritatie van de mond- en keelslijmvliezen, orale paresthesie, verkleuring van de tong, verkleuring van de tanden, ontsteking, aften en zweren.

¹ Waargenomen in het kader van overgevoeligheid

4.9. Overdosering

Symptomen die kunnen optreden na inname van grote hoeveelheden zijn minimale irritatie van de slijmvliezen van mond en keel alsmede gastro-intestinale stoornissen. Indien niet spontaan wordt gebrakt bestaat de therapie uit het laten drinken en uit het geven van geactiveerde kool. Verdere behandeling is symptomatisch.

Een acute alcoholintoxicatie is zeer onwaarschijnlijk. Het is echter theoretisch mogelijk dat het inslikken van voldoende grote hoeveelheden hexetidine in een alcoholische oplossing bij een klein kind kan leiden tot symptomen van alcoholintoxicatie.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antisepticum voor lokale orale behandeling, ATC-code: A01AB12.

HEXTRIL[®] is een desinfecterend preparaat voor toepassing in mond en keel. De antimicrobiële werking van HEXTRIL[®] komt tot stand door de remming van oxidatieve reacties van de microbiële stofwisseling (thiamine-antagonisme). HEXTRIL[®] heeft een breed-spectrum bactericide werking en heeft tevens een antimycotische werking. Hexetidine bindt zich sterk aan de slijmvliezen. In veel gevallen houdt de werking 10 à 12 uur aan.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Er treedt enige systemische absorptie op.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Beschikbare preklinische gegevens duiden niet op een risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd Water, ethanol 96%, polysorbaat 60, natriumsaccharine, citroenzuur monohydraat, levomenthol, natriumcalciumedetaat, natriumhydroxide, azorubine (E122), eucalyptusolie.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30° C en tegen het licht beschermen. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flacon met 125 en 200 ml. Bij de verpakking is een plastic maatbeker aanwezig.

6.6. Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Johnson&Johnson Consumer B.V.
Rooseveltweg 15
1314 SJ Almere.

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 06512

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07 augustus 1974.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.8, 4.9 en 5.3: 11 juni 2013.