

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| | |
|--|--------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта Приложение I | |
| Към Рег. № | 20020 971 |
| Разрешение № | 64210 / 20-12-2023 |
| ВЗ/МА/МР - | |
| Способление № | |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хексоралетен Н 5 mg/1,5 mg таблетки за смучене
Hexoraletten N 5 mg/1.5 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа 5,0 mg хлорхексидинов дихидрохлорид (chlorhexidine dihydrochloride) и 1,5 mg бензокаин (benzocaine).

Помощни вещества с известно действие: аспартам (E951), изомалт (E953).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене.
Непрозрачна бяла/жълтеникавобяла до светлосива/жълтеникавосива таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Предназначен за локално приложение с цел временно намаляване броя на микроорганизмите в гърлото и устната кухина, лечение на възпалено гърло, възпаление на устната кухина (стоматит), гингивит (възпаление на венците).

Предотвратяване на инфекции и/или възпаление на устната кухина.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

Няколко пъти на ден по 1 таблетка за смучене (5 mg/1,5 mg). При нужда може да се смуче по една таблетка на всеки 1 – 2 часа до максимална доза от 8 таблетки (40 mg/12 mg) за смучене дневно.

Деца (6 – 12 години):

Няколко пъти на ден по 1 таблетка за смучене (5 mg/1,5 mg). До 4 таблетки за смучене (20 mg/6 mg) на ден.

Начин на приложение

За оромукозно приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към хлорхексидинов дихидрохлорид, бензокаин или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия, рядко, но сериозно състояние което трябва да бъде незабавно лекувано, защото намалява количеството кислород пренасяно в кръвта. Не трябва да се използва продължително време.



трябва незабавно да се спре и веднага да се потърси медицинска помощ, ако кожата на пациента или детето стане бледа, сива или синкава, както и устните и ноктите, има главоболие, световъртеж, недостиг на въздух, умора и тахикардия (бързо сърцебиене).

Не трябва да се използва, ако има рани и разязвявания в устата и гърлото.

Благодарение на локалното анестезиращо действие на бензокаин, веднага след приема на таблетката за смучене трябва да се избягва ядене или пиене.

Таблетките за смучене могат да представляват риск от задавяне.

Да се използва внимателно и под родителски контрол при по-малки деца и лица с аспирация и проблеми с преглъщането, тъй като има възможност от задавяне с таблетките за смучене.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приемат от деца под 6 години.

Ако симптомите продължават или се влошават или ако възникнат нови симптоми, употребата трябва да се спре и да се потърси консултация с лекар.

Не са налични неклинични, нито клинични данни за оценка на употребата на аспартам при кърмачета на възраст под 12 седмици.

Това лекарство съдържа 2,29 mg аспартам (E951) във всяка таблетка. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да бъде вредно за пациенти с фенилкетонурия.

Лекарството съдържа 2,24 g изомалт (E953) във всяка таблетка. Пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство. Може да има леко слабително действие. Калорийна стойност 2,3 kcal/g изомалт.

Пациенти със захарен диабет

Количеството въглехидрати в 1 таблетка съответства на 0,1 хлебна единица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни лекарствени взаимодействия за комбинацията бензокаин и хлорхексидинов дихидрохлорид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма адекватни и добре контролирани проучвания за комбинацията бензокаин и хлорхексидинов дихидрохлорид при бременни или кърмещи жени. Не е известно дали бензокаин/хлорхексидинов дихидрохлорид или техните метаболити се екскретират в човешкото мляко.

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза от лечението на майката не надхвърля риска за развиващия се плод или кърмачето.

Преди употреба при бременност и кърмене трябва консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно дали комбинацията от бензокаин и хлорхексидинов дихидрохлорид повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Данни от клинични проучвания

Плацебо-контролирани проучвания с достатъчно данни за нежелани събития за комбинацията от бензокаин и хлорхексидинов дихидрохлорид не са налични.

Пост-маркетинг проучвания

От прегледа на данните за безопасност след пускане на пазара не са установени нежелани лекарствени реакции (НЛР) при комбинирането на бензокаин и хлорхексидинов дихидрохлорид.

От прегледа на литературата (следователно не е налице информация за честотата на събитията) са идентифицирани следните събития за комбинацията бензокаин, хлорхексидин или бензокаин/хлорхексидин.

| | |
|---|--|
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Метхемоглобинемия |
| Нарушения на имунната система | Свръхчувствителност (включително уртикария, ангиоедем, анафилактична реакция, анафилактичен шок) |
| Нарушения на нервната система | Дисгеузия |
| Стомашно-чревни нарушения | Орална хипоестезия (временна), промяна на цвета на зъбите, промяна на цвета на езика (обратима), отлагания по зъбите (зъбен камък), стоматит, ексфолиране на лигавицата на устата, глосодиния, увеличение на паротидната жлеза |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Обрив |
| Проблеми с продукта | Проблем с цвета на изделията (Обезцветяване на силикатните и на комбинираните зъбни пломби) |

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В литературата не са намерени данни, описващи свръхдоза за комбинация бензокаин и хлорхексидин.

При преглед на данните за безопасност след пускането на пазара не са установени НЛР, свързани с предозиране на бензокаин/хлорхексидин.

Информацията, представена по-долу, описва предозирането на единичните активни вещества.



Бензокаин

Остро предозирание с бензокаин може да предизвика метхемоглобинемия, рядко, но сериозно състояние в резултат на намалено количество кислород в кръвта. Симптомите могат да бъдат бледи, сиво или синьо оцветени кожа, устни и нокти, недостиг на въздух, умора, объркване, главоболие, световъртеж, тахикардия. В най-тежките случаи метхемоглобинемията може да доведе до смърт.

Хлорхексидин

Не са описани симптоми на предозирание на хлорхексидин, тъй като той се абсорбира слабо от интактната лигавица при локално приложение в устната кухина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на предозирание, незабавно да се потърси лекарска помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антисептици за локално орално лечение: антисептици
АТС код: R02A A05

Бензокаин

Бензокаин е локален анестетик от естерен тип. Локалните анестетици обратимо блокират генерирането и предаването на импулсите по нервните влакна и в окончанията на нервите.

Бензокаин намалява притока на натриеви и калиеви йони през техните канали в мембраните на аксоните, като по този начин предотвратява деполяризацията и разпространението на нервния импулс. Той действа предимно на терминалните нервни окончания и рецепторите в епителните повърхности.

Анестезиращият ефект обикновено започва след 15-30 секунди. Когато веществото е разрежено от слюнката, ефектът отзвучава до 5-10 минути.

Хлорхексидин

Хлорхексидин е катионно съединение с антимикробна активност. Антимикробната активност води до взаимодействие на позитивно заредения хлорхексидин с отрицателно заредените компоненти от клетъчната повърхност на бактериите, особено с молекули, съдържащи фосфати. Това взаимодействие нарушава целостта на бактериалната мембрана и вследствие на това увеличава нейната пропускливост.

Хлорхексидин има широк антимикробен ефект; той е по-ефективен срещу Грам-положителни отколкото срещу Грам-отрицателни бактерии. Той има намалена активност срещу гъбички, дерматофити и някои видове *Pseudomonas* и *Proteus*.

Употребата на хлорхексидин-съдържащи таблетки за смучене намалява броя на бактериите в слюнката. Когато се използва за период от няколко месеца, ефектът намалява поради промяна на устната флора. Последствията от промяната на устната флора понастоящем са неизвестни.

5.2 Фармакокинетични свойства

5.2.1 Абсорбция

Бензокаин

Малки количества бензокаин се абсорбират добре през лигавиците, но слабо през кожата.



Хлорхексидин

Хлорхексидин, освободен от таблетката за смучене, се абсорбира в устната кухина. Поради бавната му резорбция, той се открива в слюнката в продължение на до 8 часа (ефект на продължително освобождаване).

Когато се поглъща, той се резорбира слабо в стомашно-чревния тракт.

5.2.2 Разпределение

Бензокаин

Няма налична информация за разпределението на бензокаин при хора.

Хлорхексидин

Няма налична информация за разпределението на хлорхексидин при хора.

5.2.3 Биотрансформация

Бензокаин

Бензокаин се метаболизира в черния дроб посредством чернодробната и плазмената холинестераза.

Хлорхексидин

За хлорхексидин се съобщава за минимално метаболитно делене.

5.2.4 Елиминирне

Бензокаин

Бензокаин и основният му метаболит, парааминобензоена киселина, се екскретират главно чрез урината. Малко количество бензокаин се екскретира непроменено от бъбреците.

Хлорхексидин

Хлорхексидин се екскретира основно във фекалиите. Приблизително 90% от дозата се екскретира във фекалиите и по-малко от 1% в урината

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични проучвания за комбинацията от бензокаин и хлорхексидинов дихидрохлорид не са открити в литературата. Следователно неклиничните данни за безопасност за отделните активни съставки са разгледани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Изомалт (E953)
Пречистена вода
Аспартам (E951)
Масло лютива мента
Ментол
Тимол

6.2 Несъвместимости

Хлорхексидин може да бъде дезактивиран от захароза, полисорбат 80, неразтворим магнезий, цинк и калциеви соли.



6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: блистер – PVC фолио, покрито с PVDC.

Вторична опаковка: картонена кутия.

Опаковки с 20 таблетки за смучене - 2 блистера с 10 таблетки за смучене/блистер.

Опаковки с 16 таблетки за смучене - 2 блистера с 8 таблетки за смучене/блистер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20020971

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.11.2002 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 26.03.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

09/2023

