

Πονόλαιμος;  
Μια έντονη & επίμονη  
ενόχληση.



# Hexalen®

Δρα έως 10 ώρες και θεραπεύει  
αποτελεσματικά από τον πονόλαιμο

# Ο πονόλαιμος είναι μια έντονη & επίμονη ενόχληση

- 1 στους 2 υποφέρει από πονόλαιμο τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και ιδιαίτερα το χειμώνα<sup>1</sup>
- Ο πονόλαιμος επηρεάζει έντονα τους πάσχοντες και δυσκολεύει όλες τις καθημερινές τους δραστηριότητες
- Οι περισσότερες θεραπείες δεν αντιμετωπίζουν δραστικά το πρόβλημα, απλά ανακουφίζουν προσωρινά

**Δρα έως 10 ώρες & θεραπεύει αποτελεσματικά από τον πονόλαιμο**



- Έχει ευρεία αντισηπτική δράση εναντίον των παθογόνων που προκαλούν τον πονόλαιμο<sup>2</sup>
- Δρα έως και 10 ώρες μετά τη χρήση<sup>2</sup>
- Διευκολύνει τη συμμόρφωση, καθώς χρησιμοποιείται μόνο 2-3 φορές την ημέρα, σε αντίθεση με τις καραμέλες
- Μια αξιόπιστη θεραπεία εδώ και τρεις δεκαετίες
- Το No1 διάλυμα για τον πονόλαιμο που εμπιστεύονται 6 στους 10 ασθενείς<sup>3</sup>



## Μοναδικές ιδιότητες & μοναδικά οφέλη

### Μεγάλο εύρος ενδείξεων<sup>2</sup>:

Το Hexalen® ενδείκνυται για πλήθος λοιμώξεων του φάρυγγα και του στόματος όπως:

- κυνάγχη, φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, άφθες, μυκητιάσεις
- ουλίτιδες, περιοδοντίτιδες, πυόρροια, αποστήματα
- μετά από κακώσεις και χειρουργικές επεμβάσεις

**Ευρεία αντισηπτική δράση:** Η Εξετιδίνη είναι ένα ισχυρό τοπικό αντισηπτικό της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας, με ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής δράσης, που αφορά στην πλειονότητα των παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις.<sup>2</sup>

**Δράση μεγάλης διάρκειας:** Η Εξετιδίνη έχει την ιδιότητα να προσκολλάται στο στοματικό βλεννογόνο ασκώντας αντιβακτηριακή δράση που διαρκεί έως 10 ώρες.<sup>2</sup>

**Ευκολία χρήσης:** Μόνο 2-3 εφαρμογές αρκούν για θεραπευτική δράση όλη μέρα.<sup>2</sup>

- Γαργάρες για μισό λεπτό με 15ml αναραϊώτο Hexalen®
- 1-2 ψεκασμοί με το spray Hexalen®

Αντιμετωπίζει τους παθογόνους μικροοργανισμούς που προκαλούν τις λοιμώξεις του στόματος και του φάρυγγα





## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEXALEN® (Hexetidine)

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEXALEN®

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστική συστατικά

Hexetidine 0,1% w/v

Hexetidine - C21 H45 N3

1,3 - bis (2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl-6-pyrimidinamine

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Στοιματικό Διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Για την τοπική θεραπεία των λοιμώξεων του στόματος, του φάρυγγα και των συσπεινών τους (φλεγμονές). Σε κινήση, φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, άρθρες, μυκητιάσεις, επιποσίδη έλκη. Τοπική αγωγή σε: ουλίτιδες, περιδονιτίδες, πυώδεια, περιοδοντικά αποστήματα, κακοσμία στόματος, προληπτικά ή σε περιπτώσεις μόνον της και φλεγμονών μετά από εξήγημα και οδοντοκατεργασίες ή οδοντοπροστατικές εργασίες. Μετά από καικάσεις και χειρουργικές επεμβάσεις.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** 3 επιδόσεις η κίνηση γαργάρα για μισό λεπτό με 15 ml ANAPARQTO Hexalen® (για κοιταλία της ούστως), 2-3 φορές την ημέρα μετά το φαγητό, εκτός αν υπάρχει διαφορετική ιατρική οδηγία. Για τη θεραπεία εντοπιζόμενων φλεγμονών του στόματος χρησιμοποιείστε Hexalen πάνω σε βαμβάκι ή γάζα, επαλείφοντας τοπικά στο σημείο της φλεγμονής.

**4.3 Αντενδείξεις:** Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 χρόνων.

**4.4 Ιδιότητες προσιποποίησης και Ιδιότητες προφύλαξης κατά τη χρήση:** Να μην καταπίνεται. Να μη χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία γιατί μπορεί να διαταράξει την ισορροπία της χλωρίδας της στοματικής κοιλότητας. Να χορηγείται με προσοχή στα παιδιά διότι περιέχει μινθόλη.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Η παρόληλη, ή, στη συνέχεια, η χρήση άλλων αντισηπτικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφευχθεί, εξαιτίας πιθανών αλληλεπιδράσεων (ανταγωνισμός, αδρανισμοί) κυρίως με αντανάκη παράγωγα. Η hexetidine αδρανισμοί σε αλκαλικό διάλυμα.

**4.6 Κύηση και γαλουχία:** Χρήση κατά την κύηση: Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Χρήση κατά τη γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν η hexetidine εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο λαμβάνοντας υπόψη το σχετικά ποσό της hexetidine που μπορεί να προσβληθεί ή να απορροφηθεί συστηματικά, είναι πιθανό ότι οι συγκεντρώσεις της hexetidine στο γάλα θα παρουσιάζουν κάποιο κίνδυνο για το νεογέννητο.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν επιδρά. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το φάρμακο είναι καλά ανεκτό, με λίγες πιθανότητες να προκαλέσει ερεθισμό ή αντιδράσεις ανατομίας. Παρατεταμένη χρήση του είναι επίσης κακή ανεκτό. Τέτα αλλεργίας με hexetidine σε αλλοίπια πηλη αρθρικά για ερεθισμό και πιθανή συστολή. Σε μερικά άτομα πίσος ερεθισμός (όπως κινήση, κόπωση ή κινήσιό) της γλώσσας και / ή των στοματικών ιστών έχει αναφερθεί. Άλλες παρενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιλαμβάνουν παροδική ανοσθησία και αλλοίωση της γεύσης.

**4.8 Υπερδοσολογία:** Ενδείξεις και συμπτώματα υπερδοσολογίας: Δεν υπάρχουν αναφερθεί υπερδοσολογίας με hexetidine. Η hexetidine στην παρούσα συγκέντρωση στο φάρμακο δεν είναι τοξική. Όξεια αλκαλική δηλητηρίαση θεωρείται σπάνια περίπτωση αλλά ωστόσο θεωρητικά μπορεί να συμβεί εάν μια μεγάλη ποσότητα καταποθεί από ένα μικρό παιδί, τότε μπορεί να παρατηρηθεί διλητηρίαση εξαιτίας της περιεχόμενης αλκαλίας. Δεν υπάρχουν αποδείξεις για να υποθέσουμε ότι επαλοαμβάνοντας, υπερβολική χορήγηση της hexetidine μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπεραισιολογίας. Διμετώπια της υπερδοσολογίας: Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική αλλά σπάνια απαιτείται. Σε περίπτωση κατάποσης από άτομο που περιεχομένου είναι μυοκακικό από ένα παιδί, χρειαζόται άμεσα η συμβουλή γιατρού. Η πλήση στομάχου πρέπει να γίνει σε δύο ώρες από την κατάποση και η αντιμετώπιση πρέπει να συνεχισθεί με τη θεραπεία της αλκαλικής διλητηρίασης.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

**5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες:**Κωδικός ATC A01AB12

Η hexetidine ανήκει στην ομάδα των εξουδωποιημένων και είναι τοπικά αντισηπτικά της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας, των οδώνων και των ούλων. Έχει ευρύ φάσμα αντιβακτηριακών (Gram +&-) και αντιμυκητιασικών δράσεων, που αφορά στην πλειονότητα των παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις. Η ταχεία δράση της hexetidine έχει αποδειχθεί in vitro & in vivo και αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για συντήρηση φαρμακοτεχνική μορφή όπου ο χρόνος επαγωγής με το μικροοργανισμό είναι εξ' ορισμού σύντομος. **Μηχανισμός δράσης:** Αναγωνίζεται τη θηλαμίνη Β1 (θειαμίνη), οποία απαιτείται για την ανάπτυξη των μικροβίων. Η μεγάλη της χημική συγγένεια με πρωτεΐνες και πολυμερή τα οποία περιέχουν πλεκταρυνικές θέσεις (πεπτιδογλυκάνες) μπορούν να ερεθίσουν τη σύνδεση της hexetidine με τα μικρόβια και μπορεί ταυλάσονται ως ένα βαθμό να συσπεινθεί η δράση της με τη συγγενισμένη της σε συγγενισμένης περιοχής. Αυτή η χημική δράση ερεγεί επίσης και τη σύνδεσή της με τις οδοντικές πλάκες και την κατά των οδοντικών πλάκων δράση. Η hexetidine αναστέλλει συγκεντρωμένο ενζυμικό σύστημα και ειδικά την σουκκινυλ-αφυδρογονάση. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι ταυλάσονται άνω αφορά στο E. coli, η αναστολή της ανάπτυξης της η οποία προκαλείται από την hexetidine παρεμποδίζεται μερικά από την προσρόφιθη θειαμίνης στην καλλιέργεια, ενώ ακόμη τα σπάρια του Bacillus cereus η hexetidine αναστέλλει την εξέλιξη του πυροφυλικό, δράση που επίσης αναστέλλεται από τη θειαμίνη. Η αναγωνιστική δράση της θειαμίνης μπορεί να ερεγεί τον αναγωνισμό hexetidine - σουενζύμιου Α. Επιπρόσθετα έχει αποδειχθεί ότι ο ψευδογύργος αναστέλλει τη δράση της hexetidine στο διφωσφοριδουλοκυκλοκλαδίδη, ενώ ο χαλκός ενισχύει αυτήν τη δράση. Τα στοιχεία από συνηγορίες υπέρ της άποψης ότι μερο στην μηχανισμός δράσης της είναι και η σύνδεση με μεταλλικά ιόντα.

**5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες:** Ειδικές μελέτες Φαρμακοκινητικής για την hexetidine δεν έχουν διεξαχθεί στον άνθρωπο. Έχει παρατηρηθεί κατακράτηση της hexetidine στο στόμα, στη βλεννογόνη μεμβράνη και στην οδοντική πλάκα. Σε μελέτες που έχει χρησιμοποιηθεί ραδιοσηματομετρική hexetidine έχει αποδειχθεί ότι η κατακράτηση στους στοματικούς ιστούς μπορεί να διαρκέσει από 8 έως 10 ώρες μετά από ερώση πύληση του στόματος και σε μερικές περιπτώσεις η hexetidine έχει ανιχνευθεί σε στοματικό υπό πόνη από 65 ώρες μετά την αποθεραπεία. Στον άνθρωπο δεν έχουν γίνει μελέτες για την απορρόφηση της hexetidine με τοπική χορήγηση. Φαρμακοκινητική στη νεογνική ανεπάρκεια: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine όσον αφορά στην παιδική ανεπάρκεια. Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine στους ηλικιωμένους.

**5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφαλεία:** Μεταλλάξιογόνες: Η hexetidine δεν προκαλέσει σημαντική αύξηση στη μετάλλαξη όσον μελετήθηκε in vitro χρησιμοποιώντας τη βακτηρια Ames test. Καρκινογόνες: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine. Τοξιογόνες: Δεν παρατηρήθηκαν αποτελέσματα τοξιογόνες σε όσπρα κοινής Νέας Ζηλανδίας στα οποία χορηγήθηκε από το στόμα 5, 10 και 20mg hexetidine/kg/ημέρα από την 6η έως την 18η ημέρα της κύησης. Ένας μικρός αριθμός από αυτό πέθανε σαν αποτέλεσμα της τοξικής παρενέργειας της hexetidine, αλλά κανένα άλλο κλινικό σύμπτωμα ή αλλαγή στη συμπεριφορά παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης. Η hexetidine θεωρήθηκε εμβρυοτοξική όπως αποδείχθηκε από ένα μικρό αριθμό αμβλώσεων. Σημαντική αύξηση στον αριθμό των απολαίων κατά την απορρόφηση και μετά την εμφύτευση παρατηρήθηκε σε ομάδα που έλαβαν 10 και 20mg hexetidine/kg/ημέρα και σημαντική ελάττωση του βάρους του εμβρύου σε ομάδα που έλαβαν 20mg/kg/ημέρα. Τονωμάτια: Η hexetidine χορηγήθηκε από το στόμα σε λευκά κουνέλια Νέας Ζηλανδίας μετά το ζευγάρισμα για αναπαραγωγή και δεν παρουσιάζουν κάποιο εμφανή παρενέργεια όσο αφορά στην γονιμότητα σε σχέση με την ομάδα αναφοράς.

**5.4 Απορροφή:** Δεν έχει μελετηθεί η απορροφή της hexetidine στο στόμα, στο φάρμακο χορηγείται με τη μορφή διαλύματος.

**5.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** -Καύη που περιέχει υλίνη διαφανή φιάλη των 200 ml -Καύη που περιέχει πλαστική φιάλη PET των 400 ml

**5.6 Οδηγίες χρήσης:** Το Hexalen χρησιμοποιείται ANAPARQTO.

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιαλείας & Επιδάουρου 4, 151 25, Μαρούσι Τηλ.: 210 6875528. Για την Κύπρο: Ήν. Κυκλά: Phadisco Ltd, Α. Πάνου Κρασιώτη 185, CY-2234 Λασιό, Κύπρος, Τηλ.: 22715000

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 3858/21-1-2005

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ** 19-03-1979

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Φεβρουάριος 2002

**10. ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ** 200ml - 3,57 €, 400ml - 6,25€  
Το Hexalen® Solution χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEXALEN® (Hexetidine)

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEXALEN®

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστική συστατικά

Hexetidine 0,2% w/v

Hexetidine - C21 H45 N3

1,3 - bis (2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl-5-pyrimidinamine

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Στοιματικό εκνέφωμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** - Τοπική ανισψηγή της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας. - Προληπτική αγωγή επί προεξεκρηκτικών και μεταχειρουργικών καταστάσεων. Υποστηρικτική τοπική αγωγή επί φλεγμονών και λοιμώξεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας και των οδώνων. - Υγιεινή στόματος σε βαριές συστηματικές νόσους. Σε περίπτωση γενικευμένων λοιμώξεων, θα πρέπει, δια της συστηματικής οδού, να χορηγούνται αντιβιοτικά.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** 1-2 ψεκασμοί της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας, δύο-τρεις φορές την ημέρα.

**4.3 Αντενδείξεις:** Να μη χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

**4.4 Ιδιότητες προσιποποίησης και Ιδιότητες προφύλαξης κατά τη χρήση:** Να μη χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία γιατί μπορεί να διαταράξει την ισορροπία της χλωρίδας της στοματικής κοιλότητας. Να χορηγείται με προσοχή σε παιδιά διότι υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης λαρυγγισμού που μπορεί, γενικά, να προκληθεί από την τοπική χρήση εκνέφωμάτων υπό πίεση καθώς και λόγω της ύπαρξης του μινθόλου. Σε περίπτωση παρατεταμένων συμπτωμάτων, για περιόδους από 5 ημέρες, με λίγους ψεκασμούς, θα πρέπει να επανεκτιμείται η κατάσταση και να επιλεγεί η κατάλληλη θεραπεία. Δεν πρέπει να καταπίνεται.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Η παρόληλη, ή, στη συνέχεια, η χρήση άλλων αντισηπτικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφευχθεί, εξαιτίας πιθανών αλληλεπιδράσεων (ανταγωνισμός, αδρανισμοί) κυρίως με αντανάκη παράγωγα. Η hexetidine αδρανισμοί σε αλκαλικό διάλυμα.

**4.6 Κύηση και γαλουχία:** Χρήση κατά την κύηση: Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο ποσώ. Χρήση κατά τη γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν η hexetidine εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο λαμβάνοντας υπόψη το σχετικά ποσό, που μπορεί να προσβληθεί ή να απορροφηθεί συστηματικά, είναι πιθανό ότι οι συγκεντρώσεις της hexetidine στο γάλα θα παρουσιάζουν κάποιο κίνδυνο για το νεογέννητο.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν επιδρά. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το φάρμακο είναι γενικά πολύ καλά ανεκτό, με μικρή πιθανότητα προκαλέσει ερεθισμό ή ευαισθητοποίηση. Σε μερικές ασθενείς έχει παρατηρηθεί ήπιος ερεθισμός της γλώσσας και των ιστών του στόματος. Άλλες πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδική ανοσθησία και αλλοίωση της γεύσης. Υπερδοσολογία: Δεν έχουν αναφερθεί ανάλογες περιπτώσεις.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

**5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες:**Κωδικός ATC A01AB12

Η hexetidine ανήκει στην ομάδα των εξουδωποιημένων και είναι τοπικά αντισηπτικά της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας, των οδώνων και των ούλων. Έχει ευρύ φάσμα αντιβακτηριακών (Gram +&-) και αντιμυκητιασικών δράσεων, που αφορά στην πλειονότητα των παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις. Η ταχεία δράση της hexetidine έχει αποδειχθεί in vitro & in vivo και αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για συντήρηση φαρμακοτεχνική μορφή όπου ο χρόνος επαγωγής με το μικροοργανισμό είναι εξ' ορισμού σύντομος.

**Μηχανισμός δράσης:** Αναγωνίζεται τη θηλαμίνη Β1 (θειαμίνη), οποία απαιτείται για την ανάπτυξη των μικροβίων. Η μεγάλη της χημική συγγένεια με πρωτεΐνες και πολυμερή τα οποία περιέχουν πλεκταρυνικές θέσεις (πεπτιδογλυκάνες) μπορούν να ερεθίσουν τη σύνδεση της hexetidine με τα μικρόβια και μπορεί ταυλάσονται ως ένα βαθμό να συσπεινθεί η δράση της με τη συγγενισμένη της σε συγγενισμένης περιοχής. Αυτή η χημική δράση ερεγεί επίσης και τη σύνδεσή της με τις οδοντικές πλάκες και την κατά των οδοντικών πλάκων δράση. Η hexetidine αναστέλλει συγκεντρωμένο ενζυμικό σύστημα και ειδικά την σουκκινυλ-αφυδρογονάση. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι ταυλάσονται άνω αφορά στο E. coli, η αναστολή της ανάπτυξης της η οποία προκαλείται από την hexetidine παρεμποδίζεται μερικά από την προσρόφιθη θειαμίνης στην καλλιέργεια, ενώ ακόμη τα σπάρια του Bacillus cereus η hexetidine αναστέλλει την εξέλιξη του πυροφυλικό, δράση που επίσης αναστέλλεται από τη θειαμίνη. Η αναγωνιστική δράση της θειαμίνης μπορεί να ερεγεί τον αναγωνισμό hexetidine - σουενζύμιου Α. Επιπρόσθετα έχει αποδειχθεί ότι ο ψευδογύργος αναστέλλει τη δράση της hexetidine στο διφωσφοριδουλοκυκλοκλαδίδη, ενώ ο χαλκός ενισχύει αυτήν τη δράση. Τα στοιχεία από συνηγορίες υπέρ της άποψης ότι μερο στην μηχανισμός δράσης της είναι και η σύνδεση με μεταλλικά ιόντα.

**5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες:** Ειδικές μελέτες Φαρμακοκινητικής για την hexetidine δεν έχουν διεξαχθεί στον άνθρωπο. Έχει παρατηρηθεί κατακράτηση της hexetidine στο στόμα, στη βλεννογόνη μεμβράνη και στην οδοντική πλάκα. Σε μελέτες που έχει χρησιμοποιηθεί ραδιοσηματομετρική hexetidine έχει αποδειχθεί ότι η κατακράτηση στους στοματικούς ιστούς μπορεί να διαρκέσει από 8 έως 10 ώρες μετά από ερώση πύληση του στόματος και σε μερικές περιπτώσεις η hexetidine έχει ανιχνευθεί σε στοματικό υπό πόνη από 65 ώρες μετά την αποθεραπεία. Στον άνθρωπο δεν έχουν γίνει μελέτες για την απορρόφηση της hexetidine με τοπική χορήγηση. Φαρμακοκινητική στη νεογνική ανεπάρκεια: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine όσον αφορά στην παιδική ανεπάρκεια. Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine στους ηλικιωμένους.

**5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφαλεία:** Μεταλλάξιογόνες: Η hexetidine δεν προκαλέσει σημαντική αύξηση στη μετάλλαξη όσον μελετήθηκε in vitro χρησιμοποιώντας τη βακτηρια Ames test. Καρκινογόνες: Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της hexetidine. Τοξιογόνες: Δεν παρατηρήθηκαν αποτελέσματα τοξιογόνες σε όσπρα κοινής Νέας Ζηλανδίας στα οποία χορηγήθηκε από το στόμα 5, 10, και 20 mg hexetidine/kg/ημέρα από την 6η έως την 18η ημέρα της κύησης. Ένας μικρός αριθμός από αυτό πέθανε σαν αποτέλεσμα της τοξικής παρενέργειας της hexetidine, αλλά κανένα άλλο κλινικό σύμπτωμα ή αλλαγή στη συμπεριφορά παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης. Η hexetidine θεωρήθηκε εμβρυοτοξική όπως αποδείχθηκε από ένα μικρό αριθμό αμβλώσεων. Σημαντική αύξηση στον αριθμό των απολαίων κατά την απορρόφηση και μετά την εμφύτευση παρατηρήθηκε σε ομάδα που έλαβαν 10 και 20 mg hexetidine/kg/ημέρα. Τονωμάτια: Η hexetidine χορηγήθηκε από το στόμα σε λευκά κουνέλια Νέας Ζηλανδίας μετά το ζευγάρισμα για αναπαραγωγή και δεν παρουσιάζουν κάποιο εμφανή παρενέργεια όσο αφορά στην γονιμότητα σε σχέση με την ομάδα αναφοράς.

**5.4 Απορροφή:** Δεν έχει μελετηθεί η απορροφή της hexetidine στο στόμα, στο φάρμακο χορηγείται με τη μορφή διαλύματος.

**5.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Το εκνέφωμα Hexalen βρίσκεται υπό πίεση σε φιαλίδιο από αλουμίνιο, με εσωτερική επιστρώση από οξείδιο του τιτανίου. Συνοδεύεται από εφαρμοζόμενο ψεκαστήρα με επιστόμιο.

**5.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** -Όταν ψεκάζετε κρατείτε το φιαλίδιο σε όρθια θέση. -Εφορμάστε το επιστόμιο στη βαλβίδα. -Βάλτε το επιστόμιο στο στόμα έτσι ώστε το φάρμακο να πάει στην πόσωση περιοχή. -Για την κοινοποίηση του φαρμάκου πιέστε δυνατά το πιάμο. -Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε δύο φορές το φάρμακο χωρίς να βγάζετε το επιστόμιο από το στόμα.

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιαλείας & Επιδάουρου 4, 151 25 Μαρούσι Τηλ.: 210 6875528. Για την Κύπρο: Ήν. Κυκλά: Phadisco Ltd, Α. Πάνου Κρασιώτη 185, CY-2234 Λασιό, Κύπρος, Τηλ.: 22715000

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 3858/21-1-2005

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ** 24-9-96

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΠΡΩΤΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Φεβρουάριος 2002

**10. ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ** 192€  
Το Hexalen® Spray ανήκει στην αρνητική λίστα

#### Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή:

Συμπληρώστε την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ". Αναφέρατε:

• ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα **Νέα φάρμακα [N]**

• Τις **ΣΟΒΑΡΕΣ** ανεπιθύμητες ενέργειες για τα **Γνωστά φάρμακα**

1. Addy and Shephard BMC Ear, Nose and Throat Disorders 2012, 12:9

2. Περιγραφή Χαρακτηριστικών Προϊόντος Hexalen®

3. Στοιχεία IMS, YTD Σεπτέμβριος 2012