

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HEXORAL® - Lösung zum Gurgeln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 100 mg Hexetidin (0,1 % Lösung).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

100 ml Lösung enthält 2 mg Azorubin (E 122), 70 mg Levomenthol, 10 mg Eucalyptusöl und 4,33 g Ethanol-Wassergemisch.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Hexoral ist eine klare, rote Mundspülung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mund- und Rachenraum.

Zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (ergänzend zur mechanischen Reinigung) und der Mund- bzw. Rachenschleimhaut (Halsschmerzen, Zahnfleischentzündungen, Zahnfleischbluten, Druckstellen bei Zahnprothesenträgern, Mundfäule sowie kleineren Verletzungen im Mundbereich).

Unter ärztlicher Anleitung ist Hexoral geeignet zur unterstützenden Lokalbehandlung bakteriell bedingter, fieberhafter Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes, wie z. B.

- Pharyngitis, Tonsillitis, Angina
- Gingivitis, Stomatitis, Aphthen
- Prophylaxe und Therapie von Infektionen bei operativen Eingriffen (z. B. Zahnextraktion, Tonsillektomie)
- Behandlung von Mykosen, besonders Soor
- Desodorierung bei Mundgeruch, speziell bei zerfallenden Tumoren des Mund- und Rachenraumes
- Mundhygiene bei schweren Allgemeinerkrankungen

Hexoral wird angewendet bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Morgens und abends 30 Sekunden mit 1 Esslöffel unverdünntem Hexoral den Mund spülen oder gurgeln. Die Lösung nicht schlucken, sondern ausspucken!

Zur Behandlung einzelner Entzündungsstellen im Mund kann Hexoral auch mit Tupfern auf die erkrankte Stelle aufgebracht werden.

Kinder von 3 bis 12 Jahren

Da der Schluckreflex noch nicht vollständig entwickelt ist, sind die erkrankten Stellen morgens und abends nach den Mahlzeiten mit Hexoral-getränkten Wattestäbchen zu betupfen (nicht wischen oder reiben). Maximal 3-mal täglich anwenden.

Kinder von 3 bis 6 Jahren dürfen nur nach Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal mit Hexoral behandelt werden.

Ältere Patienten

Spezielle Empfehlungen zur Dosierung bei älteren Patienten liegen nicht vor. Falls vom Arzt oder Zahnarzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosierung.

Art der Anwendung

Zum Spülen oder Gurgeln; dabei muss Hexoral stets unverdünnt und, zur Erzielung einer Langzeitwirkung, nach dem Essen angewendet werden.

Hexoral darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Zur Lokalbehandlung im Mund kann Hexoral auch mit Wattestäbchen oder Tupfern auf die erkrankten Stellen appliziert werden.

Hexoral ist nur zur Anwendung im Mund- und Rachenbereich geeignet und darf nicht geschluckt werden. Deshalb darf Hexoral nur dann angewendet werden, wenn der Patient den Schluckreflex unterdrücken kann und in der Lage ist, die Lösung nach dem Spülen oder Gurgeln auszuspucken.

Dauer der Anwendung

Hexoral soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage angewendet werden. Die Gesamtdauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt oder Zahnarzt.

Falls nach 15 Tagen Behandlung noch Beschwerden bestehen, ist wieder ein Arzt oder Zahnarzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Azorubin, Levomenthol, Eucalyptusöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hexoral darf wegen des Gehaltes an Levomenthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Hexoral kann in diesem Fall zur Bronchokonstriktion führen.
- Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 3 Jahren.
- Die Anwendung einer Mundspüllösung ist kontraindiziert bei Personen, bei denen anzunehmen ist, dass die Mundspüllösung möglicherweise geschluckt wird.
- Hexoral darf bei Ulzerationen und bei erosiv-desquamativen Veränderungen der Mundschleimhaut nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur lokalen Anwendung. Nicht schlucken.

Wenn die Symptome anhalten oder schlimmer werden oder neue Symptome auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen und ein Arzt oder Zahnarzt aufgesucht werden.

Eine Langzeitbehandlung mit Hexoral Lösung wird nicht empfohlen.

Hexoral darf nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang gebracht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 610 mg Alkohol (Ethanol) pro Esslöffel entsprechend 5,4 Vol.-% Alkohol. Die Alkoholmenge pro Esslöffel entspricht weniger als 16 ml Bier bzw. weniger als 7 ml Wein. Da das Arzneimittel nicht geschluckt wird, hat die geringe Alkoholmenge keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Wirkstoff Hexetidin wird durch Seifen und andere anionische Substanzen, die in der Regel auch in Zahnpasta enthalten sind, inaktiviert.

Diese sollten deshalb nicht gleichzeitig, sondern **vor** der Mundspülung mit Hexoral angewendet werden. Der Mund sollte zwischen Zähneputzen und der Anwendung von Hexoral gründlich mit Wasser gespült werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In tierexperimentellen Studien wies Hexetidin keine teratogenen Eigenschaften auf (siehe Abschnitt 5.3).

Da aber keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit von Hexetidin in der Schwangerschaft vorliegen, soll das Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Dosierungsempfehlung ist nicht zu überschreiten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Hexetidin in die Muttermilch übergeht. Da keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit von Hexetidin in der Stillzeit vorliegen, soll das Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Dosierungsempfehlung ist nicht zu überschreiten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hexoral hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen (Angioödem)

Nicht bekannt: allergische Reaktionen einschließlich Urtikaria

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Ageusie, Dysgeusie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Husten, Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: trockener Mund, Dysphagie, Nausea, Vergrößerung der Speicheldrüsen, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schleimhautulzerationen, Kontaktdermatitis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: reversible Geschmacksstörungen mit einer Dauer bis ca. 48 Stunden (die Empfindung „süß“ scheint doppelt so lange gestört zu werden wie die Empfindung „bitter“.),

Selten: sensorische Schleimhautaffektionen, z. B. Brennen, Taubheitsgefühl
allergische Reaktionen (Gesicht- und/oder Zungenschwellung, orale Hypo- bzw.
Parästhesie)
Sehr selten: Zahn- und Zungenverfärbungen
Nicht bekannt: Beschwerden am Verabreichungsort einschließlich Reizungen der Mund- und
Rachenschleimhaut, lokale Parästhesien, Entzündungen, Blasenbildung und
Ulzerationen

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Säuglinge und Kinder

Hexoral kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Hexetidin ist nicht toxisch, in Tierversuchen konnte selbst nach hohen Dosen keine LD₅₀ gefunden werden.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine übermäßige Verabreichung von Hexetidin das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen steigert.

Bei Einnahme größerer Mengen Hexetidin kommt es zu Brechreiz, sodass eine nennenswerte Resorption nicht anzunehmen ist.

Es können jedoch Symptome einer Alkoholvergiftung auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung,
ATC-Code: A01AB12

Wirkmechanismus

Die antimikrobielle Wirkung von Hexetidin kommt durch die Hemmung oxidativer Reaktionen des mikrobiellen Stoffwechsels (Thiaminantagonismus) zustande. Es resultiert dabei ein breites antibakterielles und antimykotisches Wirkspektrum. Vor allem gegen grampositive Bakterien und Candida-Spezies, auch gegen Problemkeime, z. B. Pseudomonas aeruginosa oder Proteus, kann Hexetidin effektiv sein. Eine Konzentration von 100 µg/ml führt zur Hemmung der meisten Bakterienstämme. Die antiseptische Aktivität gegenüber Candida hat sich als mit der des Nystatins vergleichbar erwiesen.

Resistenzbildungen sind nicht beobachtet worden.

Hexetidin hat auf die Schleimhaut eine geringe lokalanästhetische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hexoral besitzt eine gute Schleimhautverträglichkeit sowie eine ausgeprägte Affinität zur Schleimhautoberfläche. Daher lässt sich in vielen Fällen auch noch nach 10 - 12 Stunden eine antimikrobielle Wirkung nachweisen.

Darüber hinaus besitzt Hexoral desodorierende Eigenschaften.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Ethanol 96 %
Polysorbat 80
Citronensäure-Monohydrat
Saccharin-Natrium
Levomenthol
Azorubin (E 122)
Eucalyptusöl
Natriumcalciumedetat
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei Nichtbeachtung können kleine punktförmige Ablagerungen an der Flaschenwand auftreten, die jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Hexoral haben.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hexoral ist in 200 ml Glasflaschen (Typ III) und 400 ml PET-Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Johnson & Johnson GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

14.495

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Juni 1970

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31. August 2011

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig