

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

HEXORAL® - Lösung zum Gurgeln Hexetidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Zahnarztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hexoral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexoral beachten?
3. Wie ist Hexoral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hexoral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hexoral und wofür wird es angewendet?

Hexetidin, der Wirkstoff von Hexoral, besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen bakterielle Erreger von Mund- und Racheninfektionen. Auch Pilzkrankungen im Mund- und Rachenraum, insbesondere Soor, werden durch Hexoral wirksam bekämpft.

Hexoral eignet sich zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von

- nicht fieberhaften Entzündungen im Mund- und Rachenraum
- Halsschmerzen bei leichten, nicht fieberhaften Erkältungen
- Zahnfleischentzündungen, Zahnfleischbluten, Druckstellen bei Zahnprothesenträgern
- Mundfäule sowie kleineren Verletzungen im Mundbereich

Bei folgenden Erkrankungen, bei denen auch Fieber auftreten kann, ist Hexoral nur unter ärztlicher Anleitung anzuwenden:

- Mandelentzündung, Rachenschleimhautentzündung, Angina
- Zahnfleisch- bzw. Mundschleimhautentzündung, Aphthen (schmerzhafte entzündete Stellen der Schleimhaut des Zahnfleisches, der Mundhöhle oder der Zunge)
- Vorbeugung und Behandlung von Infektionen bei operativen Eingriffen (z. B. Zahnziehen oder Mandeloperationen)
- Behandlung von Pilzkrankungen, vor allem Soor
- Bekämpfung von Mundgeruch bei schweren Erkrankungen im Mund- und Rachenraum (z. B. Tumoren)
- Mundhygiene bei schweren Allgemeinerkrankungen

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hexoral beachten?

Hexoral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hexetidin, Azorubin, Levomenthol, Eucalyptusöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wegen des Gehaltes an Levomenthol bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Hexoral kann in diesem Fall zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 3 Jahren.
- bei Personen, bei denen anzunehmen ist, dass die Mundspüllösung möglicherweise geschluckt wird.
- bei Geschwüren und bei erosiven, schuppigen Veränderungen der Mundschleimhaut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie Hexoral anwenden. Wenn Sie versehentlich größere Mengen Hexoral geschluckt haben, kommt es zu Brechreiz. Eine nennenswerte Aufnahme in den Blutkreislauf ist daher nicht anzunehmen.

Hexoral ist nur zur lokalen Anwendung und darf nicht geschluckt werden. Hexoral darf nicht ins Auge, die Augenumgebung oder in den Gehörgang gebracht werden.

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 wird nicht empfohlen.

Anwendung von Hexoral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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. Spülen Sie den Mund zwischen dem Zähneputzen und der Anwendung von Hexoral gründlich mit Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Hexoral in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollen Sie Hexoral nur unter besonderer Vorsicht anwenden und die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Hexoral enthält Ethanol (Alkohol) und Azorubin.

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.

3. Wie ist Hexoral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Morgens und abends wird etwa 30 Sekunden mit 1 Esslöffel **unverdünntem** Hexoral die Mundhöhle gespült oder im Rachenraum gegurgelt und anschließend ausgespuckt. Bei einzelnen Entzündungsstellen können Sie die Lösung auch mit Tupfern direkt auftragen. Ein Verschlucken der Lösung ist zu vermeiden.

Kinder von 3 bis 12 Jahren

Betupfen Sie die erkrankten Stellen morgens und abends nach den Mahlzeiten mit einem Hexoral-getränkten Wattestäbchen (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.

Hexoral wird unverdünnt nach den Mahlzeiten angewendet. Damit es richtig wirken kann, sollten Sie während der nächsten Minuten nicht essen oder trinken.

Hexoral darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Zur Lokalbehandlung im Mund kann Hexoral auch mit Wattestäbchen oder Tupfern auf die erkrankten Stellen aufgebracht 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

Wenden Sie Hexoral ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage an. 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Hexoral angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt!

Hexoral darf nicht (in großen Mengen und absichtlich) geschluckt werden. Der Wirkstoff Hexetidin wird nur in geringen Mengen vom Körper aufgenommen.

Bisher sind keine Vergiftungsfälle nach bestimmungsgemäßer Anwendung von Hexoral bekannt. Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine übermäßige Anwendung von Hexoral das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen steigert.

Nach unsachgemäßer Anwendung von Hexoral, z. B. Schlucken, kann es zu Erbrechen kommen. Die Aufnahme größerer Wirkstoffmengen ist daher unwahrscheinlich. Es können jedoch Symptome einer Alkoholvergiftung auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Hexoral vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Hexoral abbrechen

In diesem Fall sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geschmacksstörungen mit einer Dauer bis ca. 48 Stunden (Die Empfindung „süß“ scheint doppelt so lange gestört zu werden wie die Empfindung „bitter“.), die nach Beendigung der Therapie wieder abklingen
- brennendes Gefühl auf der Zunge, Taubheitsgefühl der Zunge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (Gesicht- und/oder Zungenschwellung, Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität im Mundraum, Überempfindlichkeit im Mundraum)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schleimhautveränderungen (Schleimhautulzerationen)
- allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis), allergische Schwellungen von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
- Zahn- und Zungenverfärbungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht
- Beschwerden am Verabreichungsort einschließlich Reizungen der Mund- und Rachenschleimhaut, lokale Missempfindungen, Entzündungen, Blasenbildung und Geschwürbildung
- Ausfall und Störung der Geschmackswahrnehmung
- Husten, Atemnot
- trockener Mund, Schluckstörungen, Übelkeit, Vergrößerung der Speicheldrüsen, Erbrechen

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Hexoral kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hexoral aufzubewahren?

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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hexoral enthält

Der Wirkstoff ist: Hexetidin. 100 ml Lösung enthält 100 mg Hexetidin (0,1 % Lösung).

Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Polysorbat 80, Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Levomenthol, Azorubin (E 122), Eucalyptusöl, Natriumcalciumedetat, Natriumhydroxid.

Wie Hexoral aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Hexoral ist eine klare, rote Mundspülung und in 200 ml Glasflaschen und 400 ml PET-Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH, Wien

Hersteller

Delpharm Orléans, Frankreich

Z.Nr.: 14.495

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

00800 260 260 00 (kostenlose Telefonnummer).