

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Hexoral® Spray

Wirkstoff: Hexetidln

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

100 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten 200 mg Hexetidln.

Sonstige Bestandteile:

Saccharin-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Glycerol, Macrogollaurylether (Ph. Eur.), Spearmintaroma, gereinigtes Wasser, Stickstoff. Enthält Menthol.

Darreichungsform und Inhalt

Sprühflasche mit 40 ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Stoff- oder Indikationsgruppe

Mund- und Rachentherapeutikum

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER CHC GmbH

Pfizerstraße 1

76139 Karlsruhe

Telefon: 07 21 / 61 01-04, Telefax: 07 21 / 62 03-04

Hersteller

PFIZER PGM

Zone Industrielle

29, route des Industries

37530 Pocé sur Cisse

Frankreich

Anwendungsgebiete

- Zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mund- und Rachenraum
- Zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (ergänzend zur mechanischen Reinigung) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Hexoral Spray nicht anwenden?

Hexoral Spray darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkramplés).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Hexoral Spray kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Hexoral Spray sollte bei oberflächlichen nicht-blutenden Abschilferungen (erosiv-desquamativen Veränderungen) der Mundschleimhaut sowie Wunden und Ulzerationen (Geschwürbildungen) nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen oder Untersuchungen zur Sicherheit einer Anwendung von Hexetidln, dem Wirkstoff aus Hexoral Spray, in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb sollten Sie Hexoral Spray nur unter besonderer Vorsicht anwenden und eine häufigere tägliche Anwendung vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Keine.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hexoral Spray oder

werden selbst in ihrer Wirkung von Hexoral Spray beeinflusst?

Hexetidln wird inaktiviert durch Seifen und andere anionische Substanzen, die in der Regel auch in Zahnputzmitteln enthalten sind.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt oder Zahnarzt Hexoral Spray nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hexoral Spray sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viel von Hexoral Spray und wie oft sollten Sie Hexoral Spray anwenden?

Mit Hexoral Spray können die erkrankten Stellen gezielt, schnell und bequem behandelt werden. Das Präparat wird in den Mund- bzw. Rachenraum eingesprüht. 1 bis 2 Sekunden Sprühdauer entsprechen einer voll wirksamen Einzeldosis.

Wie und wann sollten Sie Hexoral Spray anwenden?

Hexoral Spray haftet an den Schleimhäuten und entfaltet dadurch seine Langzeitwirkung. Es sollte deshalb nach den Mahlzeiten angewendet werden. Soweit nicht anders verordnet, wird die Behandlung 2-mal täglich, am besten morgens und abends nach den Mahlzeiten, durchgeführt. Das Hexoral Spray beim Sprühen stets senkrecht halten! Hexoral Spray soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht längerfristig angewendet werden. Hexoral Spray ist nur zur Anwendung in Mund- und Rachenraum geeignet und darf daher nicht geschluckt werden.

Wie lange sollten Sie Hexoral Spray anwenden?

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt oder Zahnarzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Hexoral Spray in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bisher sind keine Vergiftungsfälle nach der Anwendung von Hexoral Spray bekannt geworden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Hexoral Spray angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Führen Sie die Anwendung wie unter Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig:

weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich:

weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

selten:

weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

sehr selten:

weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hexoral Spray auftreten?

Es werden reversible Zahn- und Zungenverfärbungen beobachtet.

Geschmacksstörungen kommen am häufigsten vor und sind in der Regel reversibel (Dauer bis ca 48 Stunden; die Empfindung „süß“ scheint doppelt so lange gestört zu werden wie die Empfindung „bitter“).

Sensorische Schleimhautaffektionen wie Brennen, Taubheitsgefühl.



Sehr selten (< 0,01 %): Schleimhautulcerationen bei Lösungen in einer Konzentration von 0,2 % und mehr.
Sehr selten (< 0,01 %): Allergische Kontaktdermatitis, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Menthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Fallschachtel und auf der Sprühflasche aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Hexoral Spray aufzubewahren?

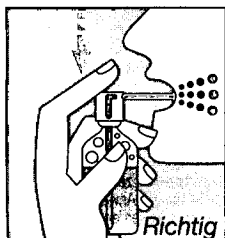
Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.
Behälter steht unter Druck. Nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Stand der Information

Juli 2005

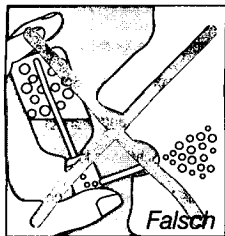
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das sollten Sie über Hexoral® Spray wissen:



Anwendungsweise

- ⊕ Kopf des beiliegenden Sprührohres ohne Druck senkrecht auf das Ventilröhrchen aufsetzen. Mündung des Sprührohres dabei vom Körper weghalten.
Nicht verkanten!
- ⊕ Sprührohr auf die erkrankte Stelle richten und durch kurzes Niederdrücken des Sprühkopfes 1 bis 2 Sekunden sprühen.
- ⊖ Beim Sprühen nicht einatmen.



Wichtig: Flasche beim Sprühen stets aufrecht halten!

- ⊖ Richtig: Bei aufrechter Flasche drückt das Treibgas die Spraylösung durch das Sprührohr.
- ⊖ Falsch: Wird das Ventil betätigt, wenn die Flasche auf dem Kopf steht, entweicht lediglich das Treibgas, die Lösung bleibt in der Flasche.

Anwendungsgebiete

- ⊕ Zur vorübergehenden Keimzahlverminderung im Mund- und Rachenraum
- Zur vorübergehenden unterstützenden Behandlung bei bakteriell bedingten Entzündungen des Zahnfleisches (ergänzend zur mechanischen Reinigung) und der Mundschleimhaut sowie nach parodontalchirurgischen Eingriffen

Übrigens: Hexoral Spray ist umweltfreundlich, denn es enthält Stickstoff als Treibmittel.
Hexoral Spray ist alkoholfrei.

Fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Zahnarzt oder Apotheker.