SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hextril 0,1% mondspoeling

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml mondspoeling bevat 1 mg hexetidine.
Hulpstoffen met bekend effect: 1 ml mondspoeling bevat 23 microgram azorubine (E 122).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Mondspoeling.
Heldere rode vloeistof met muntsmaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Wegens zijn antibacteriële en antifungale werking is Hextril aangewezen bij:
- mondaandoeningen van infectieuze oorsprong: gingivitis, stomatitis, parodontitis, periodontitis en pyorrhoea;
- pijnlijke aften en andere mondcandidosen;
- ontsmetting bij buccodentale chirurgie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar
Gedurende 30 seconden de mond spoelen of gorgelen met 15 ml (= 1 soeplepel) **onverdunde** Hextril of het product aanbrengen door middel van een wattenpropje gedurende 2 à 3 minuten, 2 à 3 maal per dag. De oplossing niet inslikken maar uitspuwen na gebruik.
Chronisch gebruik van Hextril moet vermeden worden zonder regelmatige controle door de dokter of de tandarts.

Pediatrische patiënten (kinderen van 3 jaar tot 12 jaar)
Kinderen van 3 jaar tot 12 jaar mogen enkel onder toezicht met hexetidine behandeld worden. De mondspoeling maximaal 3 maal per dag na de maaltijd aanbrengen met een wattenstaafje aangezien de slik reflex nog niet volledig ontwikkeld is.
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.

4.3 Contra-indicaties

- Omwille van de aanwezigheid van menthol is het tegenaangewezen Hextril te gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een langdurige behandeling is af te raden, te meer daar het een onevenwicht in de normale levende microben van de mondholte kan teweegbrengen.
Het gebruik van Hextril gedurende meer dan 10 dagen zonder advies van de geneesheer of tandarts is af te raden.
Indien de ziekte niet geneest na 15 dagen behandeling, dient de behandelende geneesheer geraadpleegd te worden.
Hextril is uitsluitend bestemd voor lokaal gebruik; men zal de oplossing dus niet inslikken.
Elk contact met de ogen is te vermijden.
Hextril bevat de kleurstof azorubine, dat allergische reacties kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen adequate, wel gecontroleerde klinische studies op zwangere vrouwen beschikbaar voor hexetidine. Op basis van dierproeven en de, in theorie, te verwaarlozen systemische absorptie, wordt het zeer onwaarschijnlijk geacht dat het gebruik van hexetidine tijdens de zwangerschap een risico zal opleveren voor de foetus (zie sectie 5.3).

Borstvoeding
Er zijn geen adequate, wel gecontroleerde klinische studies op lacterende vrouwen beschikbaar voor hexetidine.

Hextril zal niet gebruikt worden tijdens zwangerschap of borstvoeding tenzij het potentiële voordeel om de moeder te behandelen opweegt tegen het risico voor de foetus of het zogende kind.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen adequate klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Hexetidine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen, die waargenomen werden met Hextril nadat het op de markt werd gebracht, worden hieronder weergegeven volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak ≥ 1/10
Vaak ≥1/100 en <1/10
Soms ≥1/1.000 en <1/100
Zelden ≥1/10.000 en <1/1.000
Zeer zelden <1/10.000
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklassen	**Zeer zelden**
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties[1], angioedema
Zenuwstelselaandoeningen	Ageusia, dysgeusia
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Hoest, dyspnoea[2]
Maagdarmstelselaandoeningen	Droge mond, dysphagia, misselijkheid, vergroting van de speekselklier, braken
Algemene aandoeningen en	Toedieningsplaatsreacties[3]

toedieningsplaatsstoornissen	

[1] Opname van de PT van overgevoeligheidsreacties was gebaseerd op gevallen waarin de volgende bijkomende MedDRA PT's werden gemeld: Overgevoeligheid en netelroos.
[2] Waargenomen in het kader van overgevoeligheid.
[3] De opname van de PT van reacties op de toedieningsplaats waarin meerdere MedDRA PTs werden gemeld. Deze omvatten irritatie van de mond- en keelslijmvliezen, orale paresthesie, verkleuring van de tong, verkleuring van de tanden, ontsteking, aften en zweren.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat hexetidine, in de sterkte die aanwezig is in hexetidineproducten, toxisch is wanneer het volgens de instructies wordt gebruikt; bij dierproeven werd er geen LD_{50} gevonden na het gebruik van zeer hoge dosissen.
In geval van accidentele inname van een kleine hoeveelheid, verdient het de aanbeveling een vloeibaar antacidum in te nemen.
Een maagspoeling kan noodzakelijk blijken in geval van inname van grote hoeveelheden.
Het is weinig waarschijnlijk dat een accidentele inname een systemisch effect teweegbrengt. Irritatie van het gastro-intestinaal slijmvlies kan nochtans voorkomen.

Het inslikken van voldoende grote hoeveelheden hexetidine in een alcoholische oplossing kan leiden tot tekenen, symptomen van alcoholvergiftiging.
Een acute alcoholintoxicatie is zeer onwaarschijnlijk. Het is echter theoretisch mogelijk dat het inslikken van voldoende grote hoeveelheden hexetidine in een alcoholische oplossing bij een klein kind kan leiden tot symptomen van alcoholintoxicatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antisepticum voor lokale orale behandeling, ATC-code: A01AB12.

Hextril bevat hexetidine, een uniek actief bestanddeel met snelle en langdurige werking, dat behoort tot de groep van de lokale antiseptica voor gingivodentaal en buccofaryngeaal gebruik.
Hexetidine bezit een antibacteriële en antifungale breedspectrum-werking, aangepast aan het geheel van de kiemen die verantwoordelijk zijn voor buccofaryngeale infecties.
Hextril bezit eveneens cicatriserende, hemostatische en lokaal anesthetische eigenschappen ter hoogte van de mond en de farynx.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De hoge affiniteit van hexetidine voor de proteïnen en de polymeren met electronegatieve sites verklaart de fixering ervan op de bacteriën en draagt in zekere mate bij tot de activiteit door saturatie van bepaalde sites.
Deze affiniteit verklaart eveneens de fixering op de tandplak en daarbij ook het antiplak-effect.
Dit maakt dat de antibacteriële werking zelfs 10 tot 12 uur na de toepassing kan worden aangetoond.

Er zijn geen onderzoeken gedocumenteerd betreffende de systemische absorptie vanuit het mondslijmvlies, metabolisme en eliminatie van hexetidine bij mensen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Acute, subchronische en chronische toxiciteit
Op basis van onderzoeken over het acute, subchronische en chronische toxische potentieel bij verschillende diersoorten blijken uit preklinische gegevens geen speciale risico's van hexetidine voor mensen als het volgens de instructies wordt gebruikt.

Mutageen en carcinogeen potentieel
Uit studies naar hexetidine is geen klinisch relevant mutageen potentieel gebleken als het volgens de instructies wordt gebruikt.

Reproductietoxiciteit
In toxiciteitsstudies bij embryo's (ratten, konijnen) vertoonde hexetidine geen teratogene effecten na orale toediening. Verdere onderzoeken naar de reproductietoxiciteit werden niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Ethanol 96 %
Citroenzuur monohydraat
Natriumsaccharine
Eucalyptusolie
Levomenthol
Azorubine (E 122)
Natriumhydroxide
Calcium dinatrium EDTA
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hextril mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen en moet onverdund gebruikt worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bij juiste bewaring in zijn originele verpakking is dit product houdbaar tot de datum vermeld op de verpakking na de afkorting "EXP" (de twee eerste cijfers geven de maand aan, de vier volgende het jaar). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Glazen fles met 200 ml mondspoeling.
- PET fles met 400 ml mondspoeling.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glazen fles 200 ml : BE062167
PET fles 400 ml : BE258526

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:
- Glazen fles 200 ml : 1 september 1963
- PET fles 400 ml: 15 december 2003

Datum van laatste verlenging:
- Glazen fles 200 ml : 29 maart 2004
- PET fles 400 ml: 5 maart 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2025
Goedkeuringsdatum: 07/2025
v11.0_b10.0