

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing**

Hexamidine di-isetionaat – Tetracaïne hydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 tot 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De spray voor gebruik in het mondslijmvlies bevat een ontsmettingsmiddel en een pijnstiller voor gebruik in de mond. Het gebruik ervan is aangewezen bij de behandeling van pijnlijke aandoeningen van de keel of van de mond.

#### **2. Wanneer mag u Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?**

##### **Wanneer mag u Hexomedine niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Om de huid te ontsmetten vóór een injectie of om voorwerpen te steriliseren.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar gezien het verslikingsgevaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hexomedine?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Indien u Hexomedine gebruikt op beschadigd mondslijmvlies (bv. verbranding), niet langer dan 5 dagen gebruiken.
- Vermijd contact met de ogen.
- Gezien het verslikingsgevaar zal Hexomedine niet net voor een maaltijd of het innemen van drank gebruikt worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

## **Kinderen**

- Hexomedine met voorzichtigheid gebruiken bij kinderen tussen 6 en 12 jaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hexomedine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdige of opeenvolgende gebruik van andere ontsmettingsmiddelen biedt geen enkel voordeel.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Gezien het verslikingsgevaar zal Hexomedine niet net voor een maaltijd of het innemen van drank gebruikt worden.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over gebruik bij de zwangerschap en borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

**Hexomedine bevat ethanol.** Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

**Hexomedine bevat suiker (sucrose).** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 6 maal per dag kortstondig Hexomedine in de mond verstuiven.

Als dit na 3 tot 4 dagen niet tot verbetering leidt, wordt aanbevolen een arts te raadplegen.

Niet langer dan 5 dagen gebruiken, in het bijzonder als u het gebruikt op beschadigd mondslijmvlies.

## **Heeft u te veel van Hexomedine gebruikt?**

Wanneer u te veel van Hexomedine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er wordt aanbevolen actieve kool (sterk bindmiddel) toe te dienen en eventueel een maagspoeling uit te laten voeren. In geval het slachtoffer een onderdrukking van de ademhaling zou vertonen, moet hij of zij zo snel mogelijk naar het ziekenhuis worden overgebracht.

## **Bent u vergeten Hexomedine te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **Als u stopt met het gebruik van Hexomedine**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt overgevoelig worden voor het product. Gebruik het daarom niet te veel of te lang noch op een reeds aangetaste of sterk beschadigde huid.

Overgevoeligheid aan het product kan zich uiten onder de vorm van prikkelingen, jeuk, branderigheid, droge huid. Uitzonderlijk kunnen allergische huidreacties optreden en zelfs zeer ernstige overgevoeligheidsreacties. Bovendien kan een voorbijgaande ongevoeligheid van de tong evenals verslikingsgevaar optreden (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hexomedine”).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B - 1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Hexomedine 1 mg; 0,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na het eerste gebruik: 15 dagen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Hexomedine?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn hexamidine di-isetionaat 30 mg per 30 g oplossing en tetracaïne hydrochloride 15 mg per 30 g oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn acetylzuur – natriumacetaat – glycerine – ethanol – etherische olie van pepermunt – sucrose – gezuiverd water voor 30 g. (zie rubriek 2 “Hexomedine bevat ethanol, suiker (sucrose)”).

### **Hoe ziet Hexomedine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Spuitbus met 30 g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing (gebruik in het mondslijmvlies).

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana NV  
Kareelovenlaan 1  
B-1140 Brussel

Fabrikant

Cenexi-Laboratoires Thissen SA  
Rue de la Papyrée 2-4-6  
B-1420 Braine l'Alleud

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE002073

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.**