

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hexamidine di-isetionaat 30 mg/30 g oplossing.

Tetracaïne hydrochloride 15 mg/30 g oplossing.

Hulpstoffen met bekend effect:

Hexomedine bevat 19,8 mg ethanol en 4,821 g suiker (saccharose) per 30 g oplossing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van pijnlijke aandoeningen van de mond-keelholte en vooral als hulpmiddel in de behandeling van pharyngitis, aften en in de nabehandeling van ingrepen op de tonsillen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Per 24 uur 6 kortstondige verstuiwingen (bij elke verstuiwing komt 0,20 ml oplossing vrij, wat overeenkomt met 0,2 mg hexamidine).

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Indien er na 3 à 4 dagen geen verbetering vastgesteld wordt met dit geneesmiddel is het raadzaam een geneesheer te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor diamidine-derivaten, tetracaïne of aanverwante producten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet aanwenden bij kinderen jonger dan 6 jaar gezien het verslikingsgevaar.

De preparaten zijn niet aangewezen voor ontsmetting voor een punctie of voor een inspuiting, omdat ze niet snel genoeg werken. Zij zijn ook niet geschikt voor het ontsmetten van heelkundig materiaal.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alhoewel bij dierproeven de systemische verschijnselen van hexamidine weinig uitgesproken waren, kan het gevaar daarvoor bij de mens niet volledig worden uitgesloten. Er is vooral te vrezen voor deze systemische effecten als het antisepticum herhaaldelijk aangewend wordt over een grote oppervlakte, een geschonden (o.m. verbrande) huid, op mucosa, op de huid van een prematuur of van een zuigeling (omwille van de verhouding lichaamsoppervlakte/gewicht).

Vermijd contact met de ogen.

Mogelijkheid tot verslikken door verdooving van de oropharynx:

- niet aanwenden voor de maaltijden of voor de inname van een drank;
- voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Hexomedine bevat kleine hoeveelheden ethanol, minder dan 100 mg per dosis.

Hexomedine bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

De indicatie rechtvaardigt geenszins een behandelingsduur van meer dan 5 dagen; des te meer dit een onevenwicht kan veroorzaken in de microbiële mondflora met risico op bacteriële of fungale verspreiding.

Een herhaaldelijke of langdurige behandeling ter hoogte van de slijmvliezen verhoogt het risico op systemische toxische effecten van contactanesthetica (aandoening van het centraal zenuwstelsel met convulsies, depressie van het cardiovasculair stelsel)

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gezien mogelijke interacties met geneesmiddelen (antagonisme, inactivatie,...) is gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van verschillende antiseptica te vermijden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

In afwezigheid van concrete gegevens en met het risico op een hoge resorptie van tetracaïne, wordt het gebruik van dit geneesmiddel afgeraden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

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

Het is onwaarschijnlijk dat Hexomedine invloed uitoefent op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Tot op heden is er geen melding geweest van systemische nevenwerkingen bij de mens.

Aandoeningen van de huid:

Er kan sensibilisatie ontstaan door hexamidine. De frequentie ervan verschilt naargelang de graad van aantasting van het epiderm.

Contactdermatitis te wijten aan hexamidine vertoont enkele bijzonderheden die doen denken aan het verschijnsel van Arthus en laten veronderstellen dat er humorale immunologische mechanismen bij betrokken zijn. Het klinische aspect is gewoonlijk verschillend dan dit van het klassieke contacteczeem: er zijn meestal infiltraties in de uitslag, die zich voordoen als halfmaanvormige, alleenstaande of gegroepeerde papuleuze blaasjes. Op de plaats waar het antisepticum werd aangebracht zijn ze talrijk en vloeien ze eerder samen, daarrond komen ze eerder geïsoleerd voor. Deze letsels verdwijnen dikwijls slechts langzaam.

Goedaardige lokale intolerantieverschijnselen kunnen geobserveerd worden: gevoel van prikkeling, jeuk, verbranding, huiddroogte. Ze veroorzaken zelden het stopzetten van de behandeling.

Tetracaïne kan eveneens een sensibilisatie van de huid veroorzaken.

Algemene aandoeningen en stoornissen op de toedieningsplaats:

Sensibilisatie aan hexamidine of tetracaïne met risico op anafylactische reacties. Tetracaïne kan voorbijgaande ongevoeligheid van de tong veroorzaken en mogelijkheid tot verslikken (zie ook “4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

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 opgevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B - 1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Tot op heden werd geen enkel geval van overdosering gemeld.

In geval dat te hoge doses gebruikt worden, zijn systemische effecten van het antisepticum of het anestheticum niet uitgesloten (zie ook “Bijzondere voorzorgen”).

Er wordt aangeraden om actieve kool toe te dienen en eventueel een maagspoeling toe te passen; in geval dat het slachtoffer een verminderde ademhaling vertoont, moet deze zo snel mogelijk naar een ziekenhuis worden overgebracht.

Behandeling van overdosering door tetracaïne:

symptomatische behandeling: behoud van de bloedsomloop, ademhaling en controle van convulsies (diazepam en/of fenolbarbital langs intraveneuze weg).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: throat preparations: antiseptics, ATC-code: R02AA18

Hexomedine is een niet irriterend antisepticum. Het behoort tot de groep der diamidines.

Het gedraagt zich als een kationactief antibacterieel middel en heeft oppervlakte spanningsverlagende eigenschappen. Het is zowel bacteriostatisch als bactericide en is ook fungistatisch. Het is werkzaam op Gram⁺ kiemen, voornamelijk stafylokokken.

Etter, serum of organische afbraakproducten hebben geen invloed op zijn werking.

De antiseptische eigenschappen van hexamidine zijn verenigd met de lokaal pijnstillende werking van tetracaïne.

Het bactericide effect wordt bekomen in minder dan 5 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Als hexamidine aangebracht wordt op een ongeschonden huid gaat het niet verder dan de hoornlaag van het epiderm. Tetracaïne wordt geabsorbeerd door de slijmvliezen.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

acetylzuur – natriumacetaat – glycerine – ethanol – etherische olie van pepermunt – sucrose – gezuiverd water voor 30 g.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hexomedine niet mengen met andere antiseptica gezien het risico op inactivatie van het antisepticum.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Na opening bestaat het gevaar op microbiële contaminatie.

Gebruikslimiet na opening: 15 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Spuitbus met 30 g spray voor oromucosaal gebruik, oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Melisana NV
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

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

BE002073

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/10/1963

Datum van laatste verlenging: 21/05/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 11/2015