**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Hexoral 2 mg/ml burnos gleivinės purškalas (tirpalas)**

Heksetidinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Hexoral ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Hexoral

3. Kaip vartoti Hexoral

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Hexoral

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Hexoral ir kam jis vartojamas**

Veiklioji vaisto medžiaga heksetidinas antiseptiškai veikia burnos ir gerklės infekcinių ligų sukėlėjus (bakterijas ir grybelius).

Hexoral vartojamas lengvo burnos, ryklės ir dantenų gleivinės uždegimo gydymui bei burnos ir ryklės infekcijos profilaktikai prieš chirurgines procedūras ir po jų.

Jeigu per 10 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Hexoral**

**Hexoral vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija heksetidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Hexoral.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į akis. Atsiradus sudirginimui ar alerginėms reakcijoms, vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Hexoral vartojamas tik vietiškai; burnos gleivinės purškalo nuryti negalima.

Vaisto negalima įkvėpti. Susidariusi dulksna arba purškalo lašeliai gali patekti į kvėpavimo takus ir sukelti gerklų mėšlungį.

Jei simptomai išlieka ar pablogėja, pasireiškia nauji simptomai, nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams**

Jaunesniems kaip 6 metų vaikams vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Hexoral**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai vaistas buvo vartojamas taip, kaip rekomenduojama, vaistų sąveikos nestebėta.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tyrimų su žmonėmis atlikta nebuvo. Tačiau remiantis tyrimų, atliktų su gyvūnais duomenimis, ir teoriškai nereikšminga sistemine absorbcija, laikoma labai mažai tikėtinu dalyku, kad Hexoral nėštumo metu gali turėti poveikį vaisiui.

Nežinoma, ar heksetidinas išsiskiria į motinos pieną. Tačiau kadangi hekstetidino sisteminė absorbcija yra nereikšminga, mažai tikėtina, kad heksetidino koncentracija motinos piene gali turėti poveikį naujagimiui ar kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Hexoral gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Hexoral sudėtyje yra alkoholio (etanolio) ir natrio**

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 41,6 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 41,6 mg/ml (4,16 % m/V). Toks alkoholio kiekis dozėje atitinka mažiau kaip 2 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Hexoral**

*Suaugusieji ir vyresni kaip 6 metų vaikai*

Jei nepaskirta kitaip, vaisto 1‑2 sekundes purkšti į burną ar gerklę 2 kartus per parą, geriau ryte ir vakare po valgio.

Heksetidinas prilimpa prie gleivinės, veikia ilgai, todėl jį reikia vartoti po valgio.

Vartojimo metodas

Vaistą purkšti į burną ar ryklę.

Vaisto negalima įkvėpti, nes tai gali sukelti gerklų mėšlungį.

*Vartojimo istrukcija*

1. Lengvai spausdami, purškimo vamzdelį įsukite į tam skirtą purškalo talpyklės kaklelio angą.
2. Purškimo vamzdelį įkiškite į burną ir nukreipkite į reikiamą burnos ar gerklės vietą. Purkšdami visada purškalo talpyklę laikykite vertikaliai!
3. Spausdami purškiklio galvutę reikiamą Hexoral kiekį (2 mg heksetidino) įpurkšite per 1‑2 sekundes. Purkšdami nekvėpuokite.



**Pamiršus pavartoti Hexoral**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Padidėjusio jautrumo reakcijos, alerginis pabrinkimas, skonio sutrikimas ar praradimas, kosulys, dusulys, gerklų mėšlungis (laringospazmas), burnos sausumas, pasunkėjęs rijimas, pykinimas, seilių liaukos padidėjimas, vėmimas, vartojimo vietos reakcijos (įskaitant burnos ir gerklės sudirginimą, nenormalius pojūčius burnoje, liežuvio, dantų spalvos pasikeitimus, uždegimą, gleivinės lupimąsi bei opas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Hexoral**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Purškalo talpyklėje yra didelis slėgis. Tuščios purškalo talpyklės negalima atidarinėti jėga ir deginti.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir purškalo talpyklės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pradėjus vartoti burnos gleivinės purškalo tinkamumo laikas yra 6 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Hexoral sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra heksetidinas. 1 ml burnos gleivinės purškalo yra 2 mg heksetidino.

- Pagalbinės medžiagos yra sacharino natrio druska, citrinų rūgštis monohidratas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), polisorbatas 80, levomentolis, eukaliptų eterinis aliejus, natrio-kalcio edetatas, 96 % etanolis, išgrynintas vanduo.

**Hexoral išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Burnos gleivinės purškalas yra skaidrus bespalvis skystis.

Kartono dėžutėje viena purškalo talpyklė (40 ml) ir purškimo vamzdelis.

**Registruotojas**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Airija

**Gamintojas**

Delpharm Orleans

5 Avenue de Concyr

45071 Orleans, Cedex 2

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą elektroniniu paštu lt@its.jnj.com.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt>/.