**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Hexoral 1 mg/ml gargalas ar burnos ploviklis**

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);

- negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams.

**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 gargalas vartojamas tik išoriškai; tirpalo nuryti negalima.

Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, Hexoral negalima vartoti ilgiau kaip 10 dienų.

**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. Kadangi heksetidino 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 dažiklio azorubino (E122), etanolio ir natrio.**

Sudėtyje yra dažiklio azorubino (E122). Gali sukelti alerginių reakcijų.

Kiekvienuose šio vaisto 15 ml yra 623,95 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 41,6 mg/ml (4,16 % m/V). Toks dozėje esantis alkoholio kiekis atitinka 17 ml alaus ar 7 ml vyno. Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia poveikio suaugusiesiems ir paaugliams, o poveikis vaikams, tikėtina, kad bus nepastebimas. Vis dėl to, mažiems vaikams toks alkoholio kiekis gali daryti nedidelį poveikį, pavyzdžiui, sukelti mieguistumą.

Alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, gali keisti kitų vaistų poveikį. Jeigu vartojate kitų vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate priklausomi nuo alkoholio, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto 15 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Hexoral**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų vaikai*

Sergant burnos ertmės ligomis, skalauti 10‑15 ml (1 valgomasis šaukštas) neskiesto Hexoral apie pusę minutės, sergant ryklės ligomis – gargaliuoti gerklėje tokiu pat kiekiu Hexoral pusę minutės.

Jei nepaskirta kitaip, vaistą vartoti 2‑3 kartus per parą, geriau rytą ir vakare po valgio. Hexoral yra visiškai saugus, net kartais vartojamas dažniau.

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

Visada skalaukite ar gargaliuokite neskiestu tirpalu. Hexoral suvilgytu tamponu galima tepti ir tik pažeistas burnos vietas.

Nenurykite tirpalo, o po naudojimo išspjaukite.

**Vartojimas vaikams**

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams vartoti negalima.

Jeigu manote, kad Hexoral veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**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.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis, kurio pasireiškimo dažnis labai retas: padidėjusio jautrumo reakcijos, alerginis pabrinkimas, skonio sutrikimas ar praradimas, kosulys, dusulys, 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, 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. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima šaldyti.

Ant dėžutės ar buteliuko po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, vaisto 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 gargalo ar burnos ploviklio yra 1 mg heksetidino.

- Pagalbinės medžiagos yra eukaliptų eterinis aliejus, citrinų rūgštis monohidratas, etanolis (96 %), levomentolis, polisorbatas 80, sacharino natrio druska, natrio-kalcio edetatas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), azorubinas (E122), išgrynintas vanduo.

**Hexoral išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gargalas ar burnos ploviklis yra skaidrus, raudonas skystis.

Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas (200 ml).

**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 tinklalapyjehttp://[www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)/.