

HEXOMEDINE[®]
(isetionato de hexamidina + cloridrato de
tetracaína)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
colutório
1 mg + 0,5 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

HEXOMEDINE®

isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína

APRESENTAÇÃO

Colutório 1 mg + 0,5 mg: frasco nebulizador contendo 50 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 1 mg de isetionato de hexamidina (equivalente a 0,584 mg de hexamidina) e 0,5 mg de cloridrato de tetracaína (equivalente a 0,439 de tetracaína).

Excipientes: sacarose líquida, glicerol, álcool etílico 96° GL, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, aroma de menta e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento local das inflamações limitadas à cavidade oral e orofaríngea (garganta): faringites (inflamações da faringe), aftas, estomatites (inflamações da mucosa da boca) e anginas (inflamação e infecção na garganta podendo acometer as amígdalas e faringe).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O HEXOMEDINE é um medicamento para uso oral ou orofaríngeo, que apresenta propriedades antisséptica (inibe a multiplicação de microrganismos presentes na mucosa), devida à presença do isetionato de hexamidina e anestésica local, devida à presença da tetracaína.

Tempo médio de início de ação

Na maioria dos casos, o efeito da medicação proposta teve início em 20 segundos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEXOMEDINE não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- pacientes alérgicos ao isetionato de hexamidina, ao cloridrato de tetracaína ou outros anestésicos tópicos e aos demais componentes do produto e;
- pacientes menores de 3 anos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasma (obstrução das vias aéreas). Deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças entre 3 e 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devido à possibilidade de alergia da região orofaríngea causada pelo uso de HEXOMEDINE com redução do reflexo faríngeo (que protege contra engasgos), deve-se evitar administrá-lo antes da alimentação ou ingestão de bebidas e deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças menores de 12 anos de idade.

HEXOMEDINE não deve ser utilizado por mais do que 5 dias visto que o uso prolongado pode resultar no desequilíbrio da flora bacteriana normal presente na cavidade oral, com risco de multiplicação de bactérias ou de fungos.

O tratamento prolongado ou repetido da mucosa pode expor os pacientes aos efeitos da toxicidade (efeitos adversos ao medicamento) sistêmica relacionada aos anestésicos locais (alterações do sistema nervoso central até convulsões e colapso circulatório - queda intensa da pressão arterial).

Pacientes diabéticos ou submetidos à dieta com baixo teor de açúcar devem ser alertados sobre a presença de sacarose neste medicamento.

Em caso de persistência dos sintomas por mais do que 5 dias de tratamento associados ou não à febre, deve-se procurar orientação médica.

Devido à presença de tetracaína, HEXOMEDINE pode induzir ao resultado positivo em teste antidoping.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasma (obstrução das vias aéreas). Deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças entre 3 e 12 anos de idade.

Atenção diabéticos: HEXOMEDINE contém açúcar (253 mg/mL de sacarose líquida).

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve evitar o uso conjunto com outros antissépticos, devido à possibilidade de interação medicamentosa (influência de uma medicação na ação da outra)

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

HEXOMEDINE deve ser mantido em temperatura inferior a 25°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Líquido que contém a consistência de xarope, incolor a levemente amarelado, com odor característico.

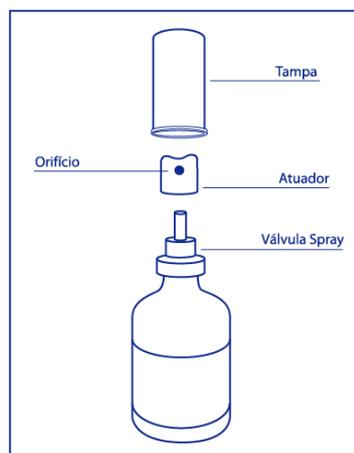
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar 3 nebulizações até de 4 em 4 horas. Você deve aplicar as nebulizações na cavidade bucal (boca), direcionando o aplicador para a orofaringe (garganta). Cada nebulização contém 0,10 mL de colutório (medicamento de consistência semilíquida destinado à aplicação nas gengivas ou nas paredes internas da boca).

Para HEXOMEDINE Spray segue o procedimento de limpeza descrito abaixo:



Procedimento de Limpeza:

Após o uso, limpe cuidadosamente o orifício do atuador com um lenço de papel ou pano limpo e recoloque a tampa. Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recoloque-o em seguida.

Pressione o atuador sobre o frasco conforme necessário, até que um pulverizado seja obtido e use normalmente.

Não há estudos dos efeitos de HEXOMEDINE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasma. Deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças entre 3 e 12 anos de idade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer sensibilização ao isetionato de hexamidina e anestésicos locais com risco de reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte). Insensibilidade momentânea da língua e possibilidade de redução do reflexo faríngeo (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Dados de pós-comercialização captaram relatos espontâneos de eventos adversos durante o uso do produto: dispepsia (problemas digestivos), distasia (dificuldade em ficar em pé), sonolência, dor na parte superior do abdômen, inchaço labial, dispneia (falta de ar), rush macular (pequenas manchas vermelhas na pele - alergia), febre, náusea, tontura, tosse, irritação na garganta. Não se pode excluir a possibilidade de que estes eventos estivessem relacionados ao estado clínico do paciente.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Alguns casos de superdosagem foram identificados e os seguintes eventos adversos foram reportados: dificuldade para dormir, sonolência, sudorese, queda da pressão arterial e tontura.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.1300.0076

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB040906G

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2013	0926981/13-9	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	0926981/13-9	10458 - MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML
31/03/2014	0237881/14-7	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	0237881/14-7	10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML
29/07/2014		10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014		10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? /4.CONTRAINDICA ÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML

							MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10. SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--