

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hextril 0,1% Mundspülung

Hexetidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hextril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hextril beachten?
3. Wie ist Hextril anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hextril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hextril und wofür wird es angewendet?

Hextril ist eine Mundspülung zur Anwendung im Mund.

Hextril Mundspülung enthält Hexetidin, ein lokales Antiseptikum, das zur Behandlung von Mund- und Racheninfektionen angewendet werden kann.

Wegen seiner Wirkung gegen Bakterien und Pilze ist Hextril angezeigt bei:

- infektiösen Munderkrankungen: Mund- und Zahnfleischentzündung, Entzündung von Zahnbett und Wurzelhaut, Eiterfluss;
- schmerzhaften Aphthen und sonstigen Kandidosen der Mundschleimhaut (Pilzinfektion);
- der Desinfektion bei chirurgischen Eingriffen im Mund.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hextril beachten?

Hextril darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern unter 3 Jahren, da Hextril Menthol enthält.
- wenn Sie allergisch gegen Hexetidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Von einer langfristigen Anwendung ist abzuraten, da dies ein Ungleichgewicht der normalen mikrobiellen Flora in der Mundhöhle verursachen kann. Deshalb sollten Sie Hextril am besten nicht länger als 10 Tage anwenden, ohne einen Arzt oder Zahnarzt zurate zu ziehen.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen
- Nur zum lokalen Gebrauch; die Mundspülung darf nicht geschluckt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hextril anwenden.

Anwendung von Hextril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Hextril zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend. Hextril wird am besten nach dem Zähneputzen angewendet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Unter normalen Gebrauchsumständen darf Hextril während der Schwangerschaft sowie während der Stillzeit nach Beratung durch den Arzt oder Zahnarzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hextril hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Hextril enthält Azorubin

Hextril enthält den Farbstoff Azorubin (E 122). Dieses kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Hextril anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt:

2 bis 3 Mal täglich oder nach Anweisung des behandelnden Arztes oder Zahnarztes 30 Sekunden lang mit 15 ml (= 1 Suppenlöffel) **unverdünntem** Hextril den Mund spülen oder gurgeln oder das Präparat mithilfe eines Wattebausches 2 bis 3 Minuten lang an der betroffenen Stelle anbringen.

Die Lösung nicht schlucken, sondern nach Gebrauch ausspucken. Hextril wird am besten nach dem Zähneputzen angewendet.

Eine Langzeitanwendung von Hextril ohne regelmäßige Kontrolle durch den Arzt oder Zahnarzt ist zu vermeiden.

Kinder von 3 bis 12 Jahren sollten Hextril nur unter Aufsicht anwenden. Mundspülung bis zu 3 Mal täglich nach den Mahlzeiten mit einem Wattestäbchen auftragen, da der Schluckreflex noch nicht voll entwickelt ist.

Nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hextril angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Hextril angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei einer versehentlichen Einnahme einer geringen Menge empfiehlt es sich, ein flüssiges Produkt gegen überschüssige Magensäure einzunehmen.

Bei Einnahme großer Mengen kann sich eine Magenspülung als notwendig erweisen.

Es ist wenig wahrscheinlich, dass eine versehentliche Einnahme eine allgemeine Wirkung verursacht. Eine Reizung der Magen-Darm-Schleimhaut ist jedoch möglich.

Wenn Sie große Mengen Hexetidin in einer alkoholischen Lösung schlucken, können Anzeichen und Symptome einer Alkoholvergiftung auftreten.

Eine akute Alkoholvergiftung ist sehr unwahrscheinlich. Es ist jedoch theoretisch möglich, dass die Einnahme ausreichend großer Mengen dieses Arzneimittels bei einem kleinen Kind zu Symptomen einer Alkoholvergiftung führen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Hextril vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die vorgeschriebene Behandlung einfach fort.

Wenn Sie die Anwendung von Hextril abbrechen

Keine Besonderheiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die nach der Marktzulassung von Hextril gemeldet wurden, sind nachstehend nach den folgenden Häufigkeiten angegeben:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Anwendern
Häufig:	bei 1 bis 10 von 100 Anwendern
Gelegentlich:	bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern
Selten:	bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern
Sehr selten:	bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, plötzliche Feuchtigkeitsansammlung in Haut und Schleimhaut, Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: eingeschränkter Geschmackssinn, Störung der Geschmacksempfindung.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Husten, Kurzatmigkeit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Vergrößerung der Speicheldrüse.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reaktionen im Anwendungsbereich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.fagg-afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be).

Luxemburg:

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, crpv@chru-nancy.fr, Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ; oder La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tel.: (+352) 247-85592. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hextril aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hextril enthält

- Der Wirkstoff ist: Hexetidin, in einer Menge von 1 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 60, Ethanol 96 %, Citronensäure-Monohydrat, Natriumsaccharin, Methylsalicylat, Gewürznelkenöl, Eukalyptusöl, Anisöl, Levomenthol, Pfefferminzöl, Azorubin (E 122), gereinigtes Wasser.

(Für ergänzende Informationen zu bestimmten Bestandteilen siehe Abschnitt 2).

Wie Hextril aussieht und Inhalt der Packung

Hextril ist eine Mundspülung, eine hellrote Flüssigkeit mit Pfefferminzgeschmack, und ist in einer Glasflasche von 200 ml und in einer PET-Flasche von 400 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B - 2340 Beerse

Hersteller

Famar Orléans
5 Avenue de Concyr
F - 45071 Orléans
Frankreich

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B - 2340 Beerse

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern

Glasflasche 200 ml: BE062167
PET-Flasche 400 ml: BE258526

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Das Zulassungsdatum: 08/2019