

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. INDICAÇÕES

HEXOMEDINE é indicado para o tratamento local das inflamações limitadas à cavidade oral e orofaríngea: faringites, aftas, estomatites e anginas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo realizado por Hamann (1983) avaliou 916 pacientes com laringite aguda. Demonstrou que houve uma melhora evidente na redução da camada de muco em 96% dos casos, no edema (92,1%) e na hiperemia (89%). Nos sintomas relatados houve melhora do ruído respiratório em 96,3% dos casos, dor de garganta (88,6%), rouquidão (87,1%), dificuldade de engolir (84,1%) e tosse (83,3%). Na avaliação final pelo médico, a eficácia foi considerada muito boa ou boa em 75% dos casos e ruim em apenas 7,5%.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O HEXOMEDINE é um medicamento para uso oral ou orofaríngeo, que apresenta propriedades antisséptica, devida à presença do isetionato de hexamidina (grupo das diaminas), e anestésica local, devida à presença da tetracaína.

4. CONTRAINDICAÇÕES

HEXOMEDINE é contraindicado em:

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasmo. Deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças entre 3 e 12 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devido à possibilidade de hipersensibilidade da região orofaríngea causada pelo uso de HEXOMEDINE com redução do reflexo faríngeo, não se deve 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 proliferação bacteriana ou fúngica.

O tratamento prolongado ou repetido da mucosa pode expor os pacientes aos efeitos da toxicidade sistêmica relacionada aos anestésicos locais (alterações do sistema nervoso central até convulsões e colapso circulatório).

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 lactação

Categoria de risco na gravidez: C. 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 laringoespasmo. 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso simultâneo ou sucessivo de outros antissépticos, devido à possibilidade de interação medicamentosa (antagonismo, inativação, etc).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data da fabricação.

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 físicas e organolépticas

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

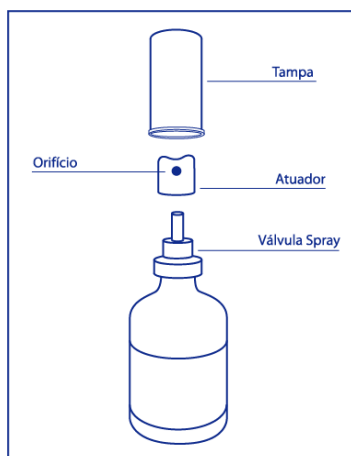
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar 3 nebulizações até de 4 em 4 horas. Devem-se aplicar as nebulizações na cavidade bucal, direcionando o aplicador para a orofaringe. Cada nebulização contém 0,10 mL de colutório.

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.

Populações especiais

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Sensibilização ao isetonato de hexamidina e anestésicos locais com risco de reações anafiláticas. Insensibilidade momentânea da língua e possibilidade de redução do reflexo faríngeo (vide Advertências e Precauções).

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--