

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Hexoral Tabs Classic cu aromă de portocală 0,6 mg /1,2 mg comprimate de supt
Hexoral Tabs Classic cu aromă de lămâie 0,6 mg/1,2 mg comprimate de supt
Hexoral Tabs Classic cu aromă de coacăză neagră 0,6 mg/1,2 mg comprimate de supt
Amilmetacrezol / Alcool 2,4-diclorbenzilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hexoral Tabs Classic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hexoral Tabs Classic
3. Cum să utilizați Hexoral Tabs Classic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hexoral Tabs Classic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hexoral Tabs Classic și pentru ce se utilizează

Hexoral Tabs Classic conține două substanțe active: amilmetacrezol și alcool 2,4-diclorbenzilic cu proprietăți de nimicire a bacteriilor și fungilor.

Hexoral Tabs Classic se utilizează pentru tratamentul afecțiunilor inflamator-infecțioase (infecții, însoțite de semne de inflamație) ale cavității bucale și faringelui.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hexoral Tabs Classic

Nu utilizați Hexoral Tabs Classic:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la oricare dintre componentele acestui medicament;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Hexoral Tabs Classic.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Hexoral Tabs Classic, dacă:

- aveți diabet zaharat (e crescut nivelul de zahăr în sânge). Trebuie să luați în considerare că 1 comprimat de supt conține 0,20 unități de pâine.

Nu depășiți dozele indicate.

Dacă simptomele persistă, se agravează sau apar simptome noi, consultați medicul.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile, deoarece pot apărea dezechilibre ale florei microbiene de la nivelul cavității bucale cu risc de producere a unor infecții bacteriene sau fungice.

Dacă cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Hexoral Tabs Classic.

Copii

Preparatul nu trebuie administrat de către copiii cu vârsta sub 6 ani.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Hexoral Tabs Classic la copii.

Hexoral Tabs Classic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Substanțele active din compoziția Hexoral Tabs Classic pot influența acțiunea altor medicamente. De asemenea alte medicamente pot influența acțiunea Hexoral Tabs Classic, necâtând la faptul că până la momentul de față nu s-au determinat interacțiuni clinic semnificative cu alte medicamente.

Hexoral Tabs Classic împreună cu alimente, băuturi și alcool

Utilizarea de Hexoral Tabs Classic nu depinde de consumul alimentelor.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii și perioadei de alăptare medicamentul poate fi administrat doar la recomandarea medicului, când el consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor sau de manevrare a utilajului.

Informații importante privind unele componente ale Hexoral Tabs Classic

Hexoral Tabs Classic conține zaharoză și glucoză lichidă. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Hexoral Tabs Classic conține coloranții Ponceau 4R (E124) și Negru PN (E151), care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Hexoral Tabs Classic

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Modul și calea de administrare

Administrare orofaringiană.

Comprimatul se ține în cavitatea bucală până la dizolvarea lui completă.

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani: câte un comprimat la fiecare 2-3 ore.

A nu se depăși doza de 8 comprimate timp de 24 ore.

Copii și adolescenți

A nu se administra copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Dacă utilizați mai mult Hexoral Tabs Classic decât trebuie

Poate apărea disconfort gastro-intestinal; se întrerupe tratamentul și se iau măsurile de tratament simptomatice- pentru aceasta adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Hexoral Tabs Classic

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Hexoral Tabs Classic

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate, greață, senzație de disconfort la nivelul gurii, diaree, erupții cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Hexoral Tabs Classic

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Hexoral Tabs Classic

Substanțele active sunt amilmetacrezolul și alcoolul 2,4-diclorbenzilic.

1 comprimat de supt conține amilmetacrezol – 0,6 mg și alcool 2,4-diclorbenzilic – 1,2 mg.

Celelalte componente sunt:

Hexoral Tabs Classic cu aromă de portocală: zaharoză, glucoză lichidă, acid citric monohidrat, ulei de portocală, ulei din semințe de anason, ulei din frunze de mentă colorant riboflavină fosfat de sodiu, colorant Ponceau 4R (E124).

Hexoral Tabs Classic cu aromă de lămâie: zaharoză, glucoză lichidă, acid citric monohidrat, ulei din semințe de anason, ulei din frunze de mentă, concentrat din ulei de lămâie, colorant riboflavină fosfat de sodiu.

Hexoral Tabs Classic cu aromă de coacăză neagră: zaharoză, glucoză lichidă, acid citric monohidrat, ulei din frunze de mentă, amestec de coloranți Negru PN (E151) și Ponceau 4R (E124) (în raport 1:0,7), aromă de coacăză neagră.

Cum arată Hexoral Tabs Classic și conținutul ambalajului

Hexoral Tabs Classic cu aromă de portocală: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare oranj, cu suprafața rugoasă. Se admite colorare neuniformă, prezența bulelor de aer și o neregularitate ușoară a marginilor.

Hexoral Tabs Classic cu aromă de lămâie: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu suprafața rugoasă. Se admite colorare neuniformă, prezența bulelor de aer și o neregularitate ușoară a marginilor.

Hexoral Tabs Classic cu aromă de coacăză neagră: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare violetă, cu suprafața rugoasă. Se admite colorare neuniformă, prezența bulelor de aer și o neregularitate ușoară a marginilor.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 4 stripuri din folie de aluminiu a câte 4 comprimate de supt.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Johnson & Johnson”, Rusia.

str. Krylatskaya, 17/2, 121614, Moscova.

Fabricantul

Unique Pharmaceutical Laboratories,
(A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),
Worli, Mumbai – 400 030, India.

Adresa locului de fabricație:

Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road,
Village Kadaiya, Daman-396 210, India.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>