

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

HEXOMEDINE

isetionato de hexamidina / cloridrato de tetracaína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Colutório em spray. Frasco nebulizador com 30 e 50 mL.

Uso adulto e pediátrico (acima de 3 anos de idade)

Uso oral

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

isetionato de hexamidina 1 mg

cloridrato de tetracaína0,5 mg

excipientes q.s.p.....1 mL

(açúcar líquido, glicerol, álcool etílico 96° GL, ácido acético, acetato de sódio triidratado, essência de hortelã e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: HEXOMEDINE é um medicamento com ação antisséptica e anestésica local.

Cuidados de armazenamento: HEXOMEDINE deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade: vide cartucho. Verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de usá-lo. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize HEXOMEDINE caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração: siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. HEXOMEDINE deve ser utilizado pressionando o aplicador que deve estar direcionado para a boca do paciente.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Contra-indicações e precauções: HEXOMEDINE não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao isetionato de hexamidina, tetracaína ou aos demais componentes do produto. HEXOMEDINE não deve ser utilizado por crianças menores de 3 anos de idade.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar (253 mg/mL de açúcar líquido).

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACOLOGIA

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.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

HEXOMEDINE é contra-indicado em:

- **pacientes com hipersensibilidade ao isetionato de hexamidina, ao cloridrato de tetracaína ou outros anestésicos tópicos e aos demais componentes do produto.**
- **crianças menores de 3 anos de idade, devido ao risco de laringo-espasmo.**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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).

Atenção diabéticos: contém açúcar (253 mg/mL de açúcar líquido).

Pacientes diabéticos ou submetidos à dieta com baixo teor de açúcar devem ser alertados sobre a presença de açúcar 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 a resultado positivo em teste anti-dopping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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 (ver item Precauções).

POSOLOGIA

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0076

**Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - São Paulo

CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

IB040906A

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: \

Data Fabricação: I vide cartucho

Vencimento: /