

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

HEXTRIL® 0,1% Mundwasser
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 ein Mundwasser zur Anwendung im Mund.

HEXTRIL Mundwasser enthält Hexetidin, ein lokales Antiseptikum, das bei der Behandlung von Mund- und Halsinfektionen angewendet werden kann.

Wegen der 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, denn HEXTRIL enthält Menthol.
- Wenn Sie allergisch gegen Hexetidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- bei einer langfristigen Anwendung. Von einer langfristigen Anwendung ist abzuraten, da HEXTRIL ein Ungleichgewicht der normalen mikrobiellen Flora in der Mundhöhle verursachen kann. Deshalb sollten Sie HEXTRIL möglichst nicht länger als 10 Tage anwenden ohne einen Arzt oder Zahnarzt zu konsultieren
 - Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen.
 - Nur zur äußeren Anwendung; das Mundwasser darf nicht hinunterschlucken werden.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft bzw. früher zutraf.

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 vorzugsweise 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 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 (E122). Dieser kann allergische Reaktionen verursachen.

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, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Mund 30 Sekunden lang mit 15 ml (= 1 Eßlöffel) **unverdünntem** HEXTRIL spülen oder gurgeln oder das Produkt mit einem Wattebausch 2 bis 3 Minuten lang und 2 bis 3-mal täglich applizieren bzw. gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes oder Zahnarztes anwenden.

Lösung nach Gebrauch nicht schlucken, sondern ausspucken. HEXTRIL wird vorzugsweise nach dem Zähneputzen angewendet.

Eine chronische Anwendung von HEXTRIL ohne regelmäßige Kontrolle durch den Arzt oder Zahnarzt sollte vermieden werden

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

Wenn Sie zuviel HEXTRIL angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245 245).

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

Bei der Einnahme großer Mengen kann eine Magenspülung erforderlich sein.

Es ist unwahrscheinlich, dass eine versehentliche Einnahme eine allgemeine Wirkung verursacht. Eine Reizung der Magen-Darm-Schleimhaut kann jedoch vorkommen.

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

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

Folgende Wirkungen können gelegentlich auftreten: allergische Reaktionen, Reizungen der Zunge und der Schleimhäute, verminderte Empfindlichkeit im Mund, Geschmacks- und Geruchsstörungen.

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 über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel (www.fagg-afmps.be, patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

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 Konzentration von 1mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 60 – Ethanol 96% - Zitronensäure-Monohydrat – Natriumsaccharin – Methylsalicylat – Nelkenöl – Eukalyptusöl – Anisöl – Levomenthol – Pfefferminzöl – Azorubin (E122) - Gereinigtes Wasser.

(Nähere Informationen zu einigen Bestandteilen finden Sie in Abschnitt 2).

Wie HEXTRIL aussieht und Inhalt der Packung

HEXTRIL Lösung ist ein Mundwasser, eine hellrote Flüssigkeit mit Pfefferminzgeschmack, und wird in einer Glasflasche (200 ml) oder einer PET-Flasche (400 ml) angeboten.

Pharmazeutischer UnternehmerPharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

Famar Orléans, 5 Avenue de Concyr, 45071 Orléans, Frankreich

Und

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

**Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Diese Gebrauchsgenehmigung wurde zuletzt genehmigt in 05/2016