

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg sūkājamās tabletes *chlorhexidini dihydrochloridum, benzocainum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.** Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis 3 dienu laikā pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jāsažinās ar ārstu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Hexoraletten N un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Hexoraletten N lietošanas
3. Kā lietot Hexoraletten N
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Hexoraletten N
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Hexoraletten N un kādam nolūkam tās lieto**

Lieto mutes un kakla iekaisumu un infekciju gadījumā, ja ir:

- rīkles gļotādas iekaisums,
- mutes gļotādas iekaisums,
- smaganu iekaisums.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Hexoraletten N lietošanas**

##### **Nelietojiet Hexoraletten N šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir brūces un čūlas mutes dobumā,
- ja Jums ir zems holīnesterāzes līmenis plazmā,
- bērniem jaunākiem par 6 gadiem.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Hexoraletten N lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Smagu infekciju gadījumā, kad ir augsta ķermeņa temperatūra, galvassāpes, vemšana un ja simptomi nemazinās 3 dienu laikā, lūdz, konsultējieties ar savu ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem ar čūlaina rakstura izmaiņām un gļotādas lobīšanos mutes dobumā.

Sakarā ar benzokaīna lokāli anestezējošo iedarbību jāizvairās no ēšanas un dzeršanas tūlīt pēc tabletes nosūkāšanas.

Ilgstoša hlorheksidīnu saturošu zāļu lietošana var izraisīt zobu emaljas krāsas maiņu, ko izdodas novērst, rūpīgi kopjot zobus. Iespējams novērot arī pārejošu mēles krāsas maiņu.

Benzokaīns var izraisīt methemoglobīnēmiju. Nekavējoties pārstājiet lietot zāles un griežieties tuvākajā neatliekamās palīdzības nodaļā, ja Jums vai Jūsu bērnam parādās sekojoši simptomi: bāla vai

zilgana āda, lūpas un nagi, galvassāpes, viegls reibonis, elpas trūkums, nogurums un tahikardija (ātra sirdsdarbība).

Tas norāda uz vidēji augstu līdz augstu methemoglobīna līmeni un ievērojami samazinātu asins spēju pārnest skābekli.

Zīdaiņiem un bērniem, tāpat kā gados vecākiem cilvēkiem, var būt lielāks methemoglobīnēmijas attīstības risks.

Sūkājamās tabletes var radīt aizrīšanās risku, tādēļ Hexoraletten N īpaši piesardzīgi jālieto cilvēkiem ar elpošanas un rīšanas traucējumiem.

Lokālus ēstera tipa anestēzijas līdzekļus neiesaka lietot pacientiem, kam ir zems holīnesterāzes līmenis plazmā.

Ja simptomi nepāriet vai kļūst izteiktāki, lūdzu, pārtrauciet lietot zāles un konsultējieties ar ārstu.

### **Citas zāles un Hexoraletten N**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Benzokāīns mazina sulfanilamīdu un aminosalicilātu efektivitāti (metabolīts - 4 aminobenzoāts).

Zobu pastas, kuru sastāvā ir anjona savienojumi, samazina hlorheksidīna efektu.

Hlorheksidīnu var inaktivēt saharoze, polisorbāts 80, nešķīstošie magnija, cinka un kalcija sāļi.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav pietiekamu, labi kontrolētu pētījumu ar grūtniecēm. Benzokāīnu/hlorheksidīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā un barošanas ar krūti periodā, ja vien iespējama ieguvums mātei neatsver iespējamo risku auglim vai zīdainim, kas tiek barots ar krūti. Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šīm zālēm nav ietekmes uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **Hexoraletten N satur aspartāmu (E951) un izomaltu (E953)**

Šīs zāles satur 2,29 mg aspartāma katrā sūkājamā tabletē. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Šīs zāles satur 2,24 g izomalta katrā sūkājamā tabletē. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g izomalta.

### *Norādījums pacientiem ar cukura diabētu*

Ogļhidrātu daudzums 1 sūkājamā tabletē atbilst 0,1 maizes vienībai.

## **3. Kā lietot Hexoraletten N**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

### *Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma*

Pa vienai (5 mg/1,5 mg) sūkājamai tabletei vairākas reizes dienā. Ja nepieciešams, pa 1 sūkājamai tabletei ik pēc 1-2 stundām, bet ne vairāk kā 1 sūkājamo tableti vienā reizē, maksimāli līdz pat 8 (40 mg/12 mg) sūkājamām tabletēm dienā.

### *Bērni no 6 līdz 12 gadu vecumam*

Pa vienai (5 mg/1,5 mg) sūkājamai tabletei vairākas reizes dienā. Ja nepieciešams, pa 1 sūkājamai tabletei ik pēc 1-2 stundām, bet ne vairāk kā 1 sūkājamo tableti vienā reizē, maksimāli līdz 4 (20 mg/6 mg) sūkājamām tabletēm dienā.

## **Nelietojiet bērniem līdz 6 gadu vecumam!**

Sūkājamām tabletēm jāļauj lēni izšķīst mutē.

Ārstēšana jāsāk iespējami ātri pēc slimības pirmo simptomu parādīšanās un rūpīgi jāturpina vēl vairākas dienas pēc to izzušanas.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zāļu pēcreģistrācijas periodā ir novērotas sekojošas nevēlamās blakusparādības.

**Nevēlamo blakusparādību biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**

- methemoglobinēmija (anēmija);
- paaugstināta jutība (ieskaitot nātreni, tūsku, anafilaktiskas reakcijas, anafilaktisko šoku);
- garšas sajūtas izmaiņas (disgeizija);
- pārejoša jušanas pavājināšanās mutes dobumā, zobu krāsas maiņa, pārejoša mēles krāsas maiņa, zobu restaurācijas silikātu un kompozītmateriālu krāsas maiņa, zobu aplikums (zobakmens), stomatīts, mutes gļotādas lobīšanās, dedzinošas sajūtas mēlē (glosodīnija), pieauss siekalu dziedzeru palielināšanās;
- izsitumi.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Hexoraletten N**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Hexoraletten N satur**

- Aktīvās vielas ir hlorheksidīna dihidrohlorīds un benzokaīns. 1 sūkājamā tablete satur 5 mg hlorheksidīna hidrohlorīda un 1,5 mg benzokaīna.
- Citas sastāvdaļas ir aspartāms (E951), izomalts (E953), attīrīts ūdens, aromātvielas: piparmētru eļļa, mentols, timols.

### **Hexoraletten N ārējais izskats un iepakojums**

Sūkājamās tabletes ir apaļas, izliektas, nav caurspīdīgas, balti dzeltenīgas vai auzu krāsā ar nelīdzenu virsmu. Sūkājamās tabletes var būt dažādā krāsā ar gaisa burbuļiem iekšpusē, nevienādām malām. Virsma var būt izbalojusi.

PVH/PVDH alumīnija folijas blisteri, bezkrāsaini, caurspīdīgi, klāti ar PVDH.  
Cietā alumīnija folija, 0,02 mm bieza, pārklāta ar PVH/PVDH laku.

Sūkājamās tabletes pieejamas kartona kārbīnā pa 20. Iepakojumā 2 blisteri pa 10 sūkājamām tabletēm.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght,  
Dublin 24, Īrija

**Ražotājs**

Soldan Holding + Bonbonspezialitäten GmbH  
Hochstadter Strasse 33  
91325 Adelsdorf,  
Vācija

Gödecke GmbH,  
Mooswaldallee 1,  
79090 Freiburg,  
Vācija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.**