



HEXOMEDINE[®]
(isetionato de hexamidina + cloridrato
de tetracaína)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Colutório

1 mg/mL + 0,5 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Hexomedine®**

isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo um frasco spray de 50mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.**COMPOSIÇÃO**

Cada mL do colutório contém:

isetionato de hexamidina (equivalente a 0,584mg de hexamidina)	1mg
cloridrato de tetracaína (equivalente a 0,439mg de tetracaína)	0,5mg
veículo q.s.p.	1mL

(glicerol, propilenoglicol, ácido acético, álcool etílico 96°GL, acetato de sódio tri-hidratado, aroma de menta, sorbitol, sucralose e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

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%.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Hamann KF. Kritischer Bericht zur Facharztstudie einer Hexamidin-Tetracain-Kombination. Therapiewoche. 1983, 33: 5584- 5590.

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.

Tempo médio de início de ação

Na maioria dos casos, o efeito da medicação proposta teve início em 20 segundos após a aplicação.

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;
- Distúrbios graves do ritmo cardíaco e sistema de condução;
- Insuficiência cardíaca aguda descompensada;
- Choque cardiogênico e hipovolêmico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasma. 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).

Em caso de persistência dos sintomas por mais do que 5 dias de tratamento associados ou não à febre, deve-se procurar orientação médica.

HEXOMEDINE® não deve ser aplicado nos olhos.

Os dentistas com hipersensibilidade cruzada devem ter o cuidado de evitar que sua pele seja pulverizada ou de alguma forma exposta ao medicamento quando estiver administrando o tratamento.

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.

Não há informações suficientes para avaliar a segurança na gravidez. O uso durante a gravidez não é recomendado.

Os dados sobre a exposição durante a lactação são atualmente insuficientes para avaliar as consequências. O uso durante a amamentação não é recomendado.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Populações especiais

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

HEXOMEDINE® deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- Em crianças;
- Em pacientes idosos;
- Em pacientes com doença hepática severa;
- Em pacientes com doença renal severa;
- Em pacientes com miastenia grave (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga.);
- Quando aplicado em tecido inflamado ou ferido.

A anestesia causada pelo medicamento aumenta o risco de trauma por mordedura.

Contém sorbitol e sucralose (edulcorantes).

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Prazo de validade: 15 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 de menta.

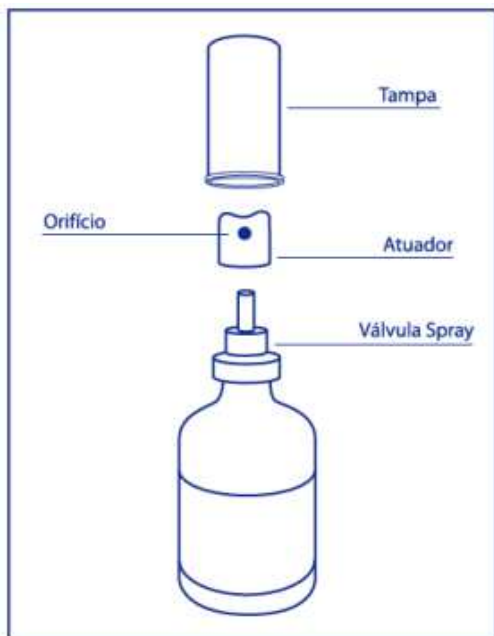
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar 3 nebulizações a cada 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 recoloca a tampa.

Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recoloca-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.

HEXOMEDINE® não deve ser aplicado nos olhos.

Populações especiais

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasma. 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.

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação/frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

- Investigações

Frequência desconhecida: queda da pressão arterial;

- Distúrbios do sistema cardíaco

Frequência desconhecida: bradicardia, parada cardíaca;

- Distúrbios do sistema vascular

Frequência desconhecida: palidez;

- Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum: ardência leve e transitória da mucosa;

Frequência desconhecida: tontura, perturbação sensorial, turvação da consciência, tremor, convulsão tônico-clônica generalizada, perda de consciência, coma, paralisia respiratória;

- Distúrbios gastrointestinais:

Frequência desconhecida: náusea;

- Distúrbios do sistema imunológico:

Frequência desconhecida: hipersensibilidade;

- Distúrbios psiquiátricos:

Frequência desconhecida: agitação, ansiedade;

- Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

Frequência desconhecida: edema facial, urticária e rash.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, efeitos neurológicos e cardiovasculares podem ocorrer.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0933

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri
SP- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Itapecerica da Serra – SP



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/11/2022	4963926/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2022	2463619/22-8	1200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	20/11/2022	III – Dizeres legais	VP/VPS	Colutório
10/09/2024	1244697/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2024	1244697/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Colutório
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 374/2025.	VP/VPS	Colutório