

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Hextril 0,1% mondspoeling**

Hexetidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hextril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hextril en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hextril is een mondspoeling voor gebruik in de mond.

Hextril mondspoeling bevat hexetidine, een lokaal antisepticum dat kan gebruikt worden bij de behandeling van mond- en keelbesmettingen.

Wegens zijn werking gericht tegen bacteriën en schimmels is Hextril aangewezen bij:

- mondaandoeningen van infectieuze oorsprong: ontsteking van de mond en het tandvlees, ontsteking van het tandbed en wortelvlies, ettervloed;
- pijnlijke aften en andere candidosen van het mondslijmvlies (besmetting door schimmels);
- ontsmetting bij heelkundige ingrepen in de mond.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Bij kinderen jonger dan 3 jaar, want Hextril bevat menthol.

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij langdurig gebruik. Dit is af te raden omdat het een onevenwicht van de normale microbiële flora van de mondholte kan veroorzaken. Daarom gebruikt u Hextril best niet meer dan 10 dagen zonder een arts of tandarts te raadplegen.

Elk contact met de ogen vermijden.

Enkel lokaal gebruiken; de mondspoeling dus niet inslikken.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hextril nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing. Hextril wordt best gebruikt na het tandenpoetsen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

In normale gebruiksomstandigheden mag Hextril aangewend worden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding, na advies van de geneesheer of tandarts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hextril heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Hextril bevat azorubine

Hextril bevat de kleurstof azorubine (E122). Deze kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is:

Gedurende 30 seconden de mond spoelen of gorgelen met 15 ml (= 1 soeplepel) **onverdunde** Hextril of het product aanbrengen door middel van een wattenpropje gedurende 2 à 3 minuten, 2 à 3 maal per dag, of volgens het advies van de behandelende geneesheer of tandarts.

De oplossing niet inslikken maar uitspuwen na gebruik. Hextril wordt best gebruikt na het tandenpoetsen.

Langdurig gebruik van Hextril moet vermeden worden zonder regelmatige controle door de arts of de tandarts.

Kinderen van 3 jaar tot 12 jaar mogen Hextril enkel gebruiken onder toezicht. De mondspoeling maximaal 3 maal per dag na de maaltijd aanbrengen met een wattenstaafje aangezien de slikreflex nog niet volledig ontwikkeld is.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Hextril heeft gebruikt of doorgeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van incidentele inname van een kleine hoeveelheid, is het aangeraden een vloeibaar product tegen overtollig maagzuur in te nemen.

Een maagspoeling kan noodzakelijk blijken in geval van inname van grote hoeveelheden.

Het is weinig waarschijnlijk dat een incidentele inname een algemeen effect teweegbrengt. Irritatie van het maag-darmslijmvlies kan nochtans voorkomen.

Indien u grote hoeveelheden hexetidine in een alcoholische oplossing inslikt kunnen tekenen, symptomen van alcoholvergiftiging optreden.

Een acute alcoholvergiftiging is zeer onwaarschijnlijk. Het is echter theoretisch mogelijk dat het inslikken van voldoende grote hoeveelheden van dit middel bij een klein kind kan leiden tot symptomen van alcoholvergiftiging.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U zet de voorgeschreven behandeling gewoon voort.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Geen bijzonderheden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen, die waargenomen werden met Hextril nadat het op de markt werd gebracht, worden hieronder weergegeven volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak: bij meer dan 1 van de 10 gebruikers

Vaak: bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers

Soms: bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers

Onbekend: op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag vaak als allergische reactie.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: verminderde smaakfunctie, verstoring van de smaakfunctie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: hoest, kortademigheid.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer zelden: droge mond, slikstoornissen, misselijkheid, braken, vergroting van de speekselklier.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: reacties in het toedieningsgebied.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is hexetidine, in een hoeveelheid van 1 mg/ml.
- De andere stoffen zijn: polysorbaat 60, ethanol 96 %, citroenzuur monohydraat, natriumsaccharine, methylsalicylaat, kruidnagelolie, eucalyptusolie, anijsolie, levomenthol, pepermuntolie, azorubine (E 122), gezuiverd water.

(Voor aanvullende informatie over sommige bestanddelen zie rubriek 2).

Hoe ziet Hextril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hextril is een mondspoeling, een heldere rode vloeistof met muntsmaak, en bestaat als glazen fles van 200 ml en als PET fles van 400 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Famar Orléans
5 Avenue de Concyr
F - 45071 Orléans
Frankrijk

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

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Glazen fles 200 ml: BE062167
PET fles 400 ml: BE258526

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.