

Χειμερινές ιώσεις;*

Καταπολέμηση των συμπτωμάτων πριν χειροτερέψουν

ΠΙΟΝΟΛΑΙΜΟΣ



*Εξαιρούνται οι τογενείς λοιμώξεις για το Hexalen

Συμβουλευστε τον ασθενή σας για:

1. Αντιμετώπιση
κάθε συμπτώματος
με το κατάλληλο προϊόν

2. Έναρξη της θεραπείας
από τα πρώτα στάδια πριν
χειροτερέψει

3. Σύσταση για τήρηση
της θεραπείας για γρήγορη
ανάρρωση

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για ΟΛΑ τα φάρμακα.
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τα επεισόδια μιας χειμερινής ιώσης εμφανίζονται σε **4 στάδια** που επηρεάζουν σωματικά & ψυχολογικά τον ασθενή



Πρώιμες προειδοποιητικές ενδείξεις



Τα συμπτώματα αναπτύσσονται



Κορύφωση της ταλαιπωρίας



Ανάρρωση

Πώς νιώθει ο ασθενής

Άκεφος

Κουρασμένος, χωρίς ενέργεια

Εξαντλημένος, προβλήματα ύπνου

Αναζωογονημένος

Εκνευρισμένος

Θλιμμένος, κακόκεφος

Νιώθει άσχημα για τον εαυτό του, ταλαιπωρημένος, αγχωμένος

Με περισσότερη ενέργεια & καλύτερη διάθεση

1.4 ημέρες

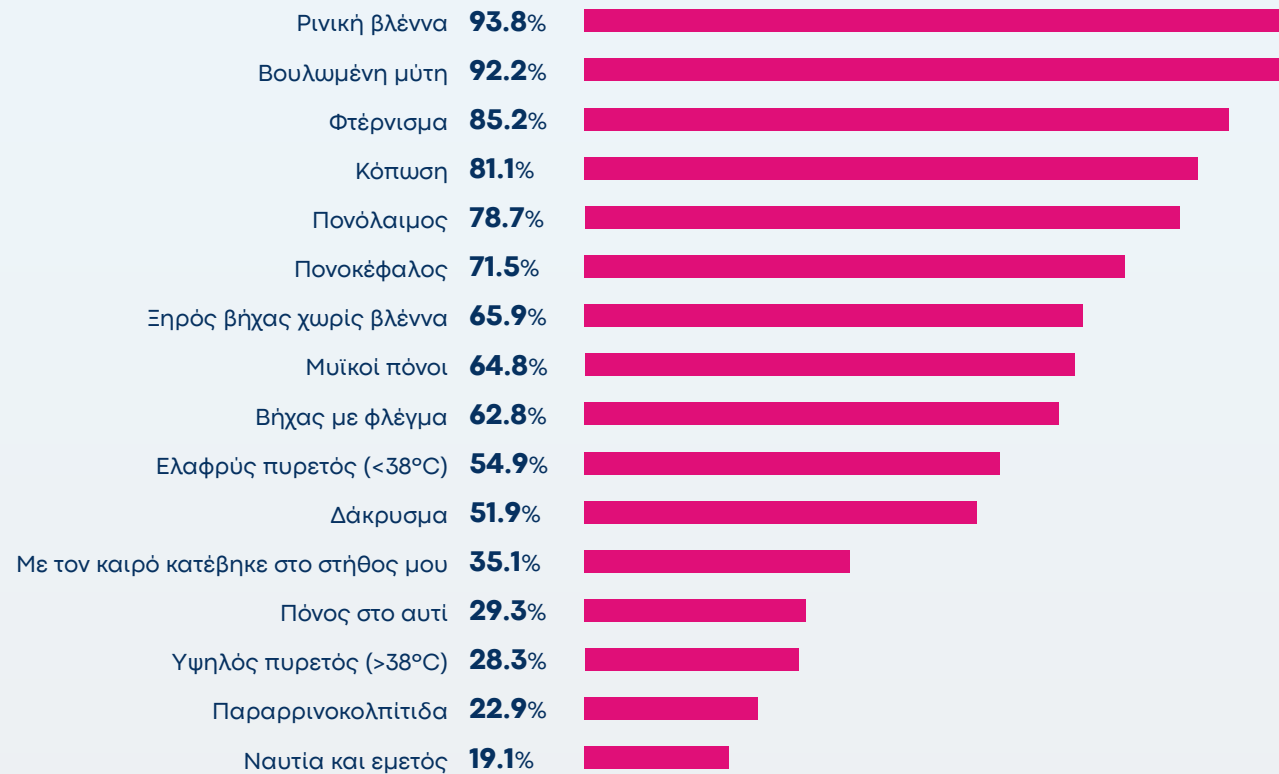
2.2 ημέρες

3.8 ημέρες

4.5 ημέρες

Κοινό κρυολόγημα και γρίπη: δύο παθολογίες με πολλαπλά συμπτώματα

Επιπολασμός των πιο **συχνών και εξουθενωτικών** συμπτωμάτων κρυολογήματος και γρίπης¹



Ο ρόλος του επαγγελματία υγείας είναι ουσιαστικός όταν προτείνει θεραπεία για πολλαπλά συμπτώματα:²

- ◉ Ρωτώντας τον ασθενή για τα συμπτώματα του/της
- ◉ Προσδιορίζοντας την καλύτερη θεραπευτική αγωγή για τον ασθενή

1. III Μελέτη Cinfasalud. Αντίληψη και συνήθειες του ισπανικού πληθυσμού σχετικά με τα κρυολογήματα και τη γρίπη. 2016. Διαθέσιμο μέσω https://cdn-cinfasalud.cinfa.com/wp-content/uploads/2016/01/Dossier-Resfriado-y-Gripe_enero2016.pdf με τελευταία πρόσβαση τον Ιούλιο 2021

2. Jackson Allen P, Simenson S. Management of Common Cold Symptoms With Over-the-Counter Medications: Clearing the Confusion

Το κοινό κρυολόγημα: μια παθολογία με πολλαπλά συμπτώματα³

έως
και
8

Στη διάρκεια ενός κρυολογήματος,
έχει παρατηρηθεί ότι θα μπορούσαν
να εμφανιστούν έως και 8 συμπτώματα³

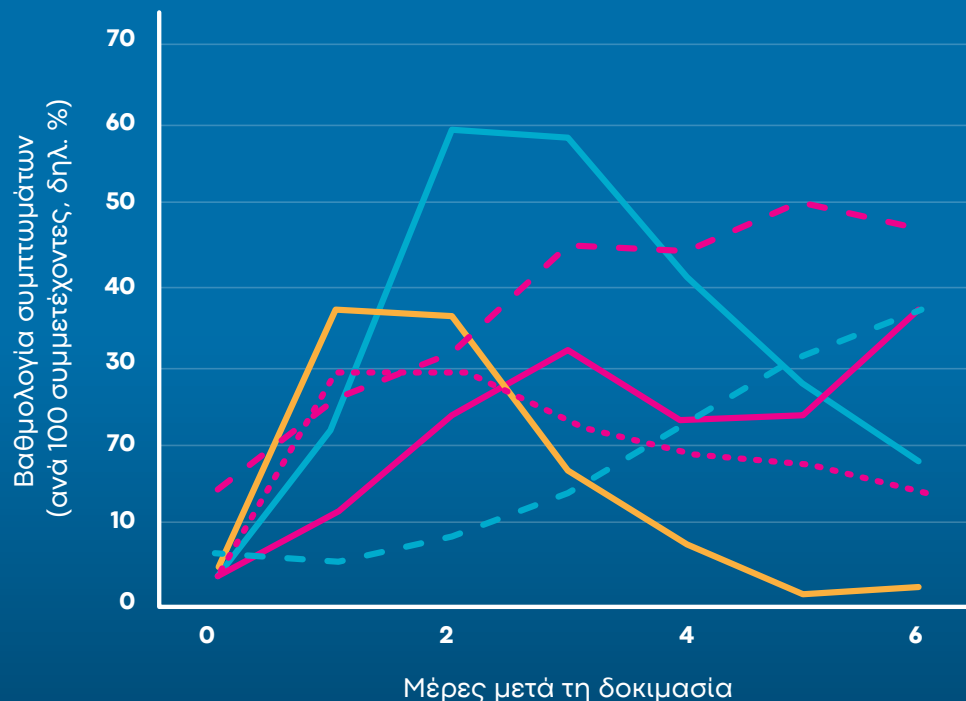
Οι ασθενείς με κοινό κρυολόγημα έχουν
διαφορετικές κορυφώσεις συμπτωμάτων
σε διαφορετικές χρονικές στιγμές³



ΤΟ ΞΕΡΑΤΕ;
Υπάρχουν **100-200³ διαφορετικοί ιοί**
που μπορεί να προκαλέσουν
κρυολόγημα

Μελέτη με 209 ασθενείς οι οποίοι
μολύνθηκαν οικειοθελώς με ρινικό
διάλυμα που περιείχε τον ιό του
κοινού κρυολογήματος

Πολλαπλά συμπτώματα
του κοινού κρυολογήματος (n=209)



3. Eccles R, et al. Rationale for Treatment of Common Cold and Flu with Multi-Ingredient Combination Products for Multi-Symptom Relief in Adults. Open Journal of Respiratory Diseases, 2014; 4: 73-82 (took from the 210621_JJ_FRE_Edetailing_V2,0.ppt").

Πονόλαιμος



Ο πονόλαιμος

- Είναι μια κοινή, αυτοπεριοριζόμενη πάθηση που προκαλείται από φλεγμονή των βλεννογόνων στο στοματοφάρυγγα, συχνά λόγω λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (URTIs).⁴⁻⁸
- Οι περιπτώσεις πονόλαιμου στους ενήλικες είναι: **έως και 80% λόγω ιογενούς λοίμωξης όπως το κοινό κρυολόγημα και η γρίπη^{4,8}, όπου τα αντιβιοτικά είναι αναποτελεσματικά εξαιτίας της ιογενούς αιτιολογίας και έχουν περιορισμένη επίδραση στα συμπτώματα⁹⁻¹¹.** Ενώ περίπου το 10% των περιπτώσεων πονόλαιμου στους ενήλικες οφείλεται σε βακτηριακές λοιμώξεις όπως ο β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος της ομάδας Α.^{4,8}
- Αποτελεί το **πρώτο σύμπτωμα** ενός επερχόμενου κρυολογήματος⁹

Ο ασθενής

- Τα συμπτώματα του ασθενούς συνήθως υποχωρούν εντός 7 ημερών.⁴⁻⁸
- **30% των ασθενών** αναζητούν το κατάλληλο προϊόν από τα πρώτα συμπτώματα, ενώ **2 στους 4 ασθενείς** περιμένουν να εξελιχθούν πριν τα αντιμετωπίσουν¹³

Ο ασθενής έχει ανάγκη για:

-συμπτωματική θεραπεία, κυρίως στην περίπτωση των ιογενών λοιμώξεων, όπου τα αντιβιοτικά δεν είναι η λύση.

- γρήγορη ανακούφιση & μακράς διάρκειας κάλυψη τις πρωινές αλλά & τις βραδινές ώρες.

- ολοκληρωμένη αντισηπτική δράση, σε όλη τη στοματοφαρυγγική κοιλότητα, με διάλυμα για γαργάρες.

4. Wolford RW, Schaefer TJ. Pharyngitis. In: NCBI bookshelf. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing, 2019, pp. 1–4.
5. Eccles R. Mechanisms of symptoms of the common cold and influenza. Br J Hosp Med 2007; 68: 71–75.
6. Pelucchi C, Grigoryan L, et al. Guideline for the management of acute sore throat. Clin Microbiol Infect 2012; 18: 1–28.
7. Vincent MT, Celestin N, Hussain AN. Pharyngitis. Am Fam Physician 2004; 69: 1465–1470.
8. Worrall GJ. Acute sore throat. Can Fam Physician 2007; 53: 1961–1962.

9. Pelucchi C, Grigoryan L, et al. Guideline for the management of acute sore throat. Clin Microbiol Infect 2012; 18: 1–28
10. Hildreth CJ. Inappropriate use of antibiotics. J Am Med Assoc 2009; 302: 816.
11. World Health Organization (WHO). Antibiotic resistance, 2018, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance> (accessed 27 June 2019).
12. Health and Safety Executive, 2019 Cold and Flu: Common Cold <https://www2.hse.ie/conditions/common-cold.html>
13. Addey and Shephard BMC Ear, Nose and Throat Disorders 2012, 12–9

Τα συμπτώματα του πονόλαιμου γίνονται πιο έντονα τις πρωινές και βραδινές ώρες



Συμμετέχοντες (%)



A, Shephard. "Changes In Sore Throat Symptoms Throughout The Day And Night: A Questionnaire-Based Survey Of Five Countries". *Journal Of Otolaryngology & Rhinology*, 2016

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ*



Λύσεις για την αντιμετώπιση του πονόλαιμου	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ	ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΤΟΠΙΚΗΣ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ	ΤΟΠΙΚΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ	ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΡΑΣΗΣ
ΜΕ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΓΑΡΓΑΡΕΣ	Εξετιδίνη	✓	✓	✓	✓	10 ώρες
	Βενζυδαμίνη	✓	✓	✓	✓	-
	Ιωδιούχος Ποβιδόνη	✓	-	-	-	4 ώρες
ΜΕ SPRAY ΤΟΠΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ	Βενζυδαμίνη	✓	✓	✓	✓	-
	Αμβροξόλη	-	✓	✓	✓	-
	Φλουρβιπροφαίνη	-	✓	✓	✓	6 ώρες
	Υπέρτονο θαλασσινό νερό**	-	-	-	✓	-
ΜΕ ΠΑΣΤΙΛΙΕΣ ΛΑΙΜΟΥ	Διχλωροβενζυλική αλκοόλη, Αμυλμετακρεσόλη	✓	-	-	-	-
	Τυροθρίσίνη, διγλυκονική χλωρεξιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική λιδοκαΐνη	✓	✓	✓	✓	-
	Βενζυδαμίνη	✓	✓	✓	✓	-
	Στυπτηρία & βρύα Ισλανδίας**	-	-	-	✓	-

* Σύμφωνα με τις εγκεκριμένες Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος ή την επισήμανση για μη φαρμακευτικά προϊόντα.

** Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Hexalen®



ΣΚΟΤΩΝΕΙ ΤΑ ΜΙΚΡΟΒΙΑ*

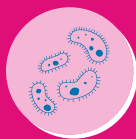
από την **1^η γαργάρα**,
προστατεύοντας για έως και **10h**



ΘΕΡΑΠΕΥΕΙ

από τον πονόλαιμο

x4 δράση



1 Καταπολεμά τις
λοιμώξεις του φάρυγγα
(βακτήρια, μύκητες)



2 Θεραπεύει
τοπικά τη
φλεγμονή



3 Έχει τοπικά
αναισθητικές
ιδιότητες



4 Διευκολύνει
την κατάποση

*βακτήρια και μύκητες

Εξετιδίνη

Ένα τοπικό αντισηπτικό της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας

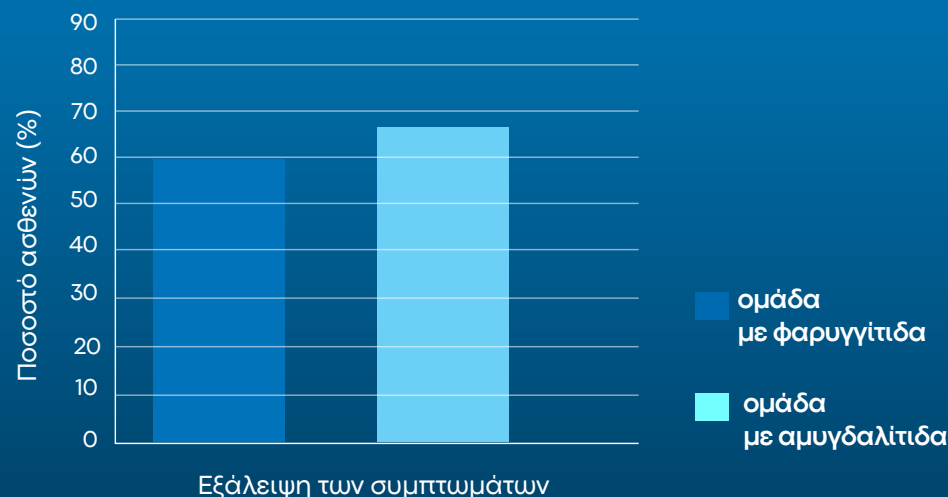
Ευρεία αντισηπτική δράση

- Ανταγωνίζεται τη βιταμίνη B1 (θειαμίνη), ουσία απαραίτητη για την ανάπτυξη των μικροβίων
- Εντός **15 λεπτών** καταπολεμά έως και το 97% των αερόβιων & αναερόβιων βακτηρίων¹⁴
- Αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην **θεραπεία** της οξείας αμυδαλίτιδας και φαρυγγίτιδας¹⁵

Μακράς διάρκειας δράση

Προσκολλάται στο βλεννογόνο και αντιμετωπίζει τα μικρόβια για έως και **10 ώρες**¹⁶

Αποτελεσματικότητα θεραπείας με Hexalen®



(Ελεγχόμενη διπλή τυφλή μελέτη placebo, 81 ασθενείς) data on file

14. Matula C, Hildebrandt M, Nahler G., J Int Med Res 1988;16:98-106 4; Mann HJ, Wagner B., Therapiewoche 1972;48;4316-4318

15. Mann HJ, Wagner B., Therapiewoche 1972;48;4316-4318

16. Σύμφωνα με τις εγκεκριμένες Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Δοσολογία & τρόπος χορήγησης



Hexalen®

- Γαργάρες για 30'' με μια κουταλιά της σούπας αναραιωτο Hexalen, **2-3 φορές την ημέρα**
- Μην καταπίνετε το διάλυμα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEXALEN® (Hexetidine)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: HEXALEN® **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:** Εξετιδίνη 0.1% w/v Εξετιδίνη: C₂₁H₄₅N₃1.3-bis (2-ethylhexyl) hexahydro-5-methyl-5-pyrimidinamine **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Διάλυμα για στοματικές πλύσεις **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** • Για την τοπική θεραπεία των λοιμώξεων του στόματος, του φάρυγγα και των συνεπειών τους (φλεγμονές). • Σε κυνάγχη, φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, άφθες, μυκητιάσεις, ερπητοειδή έλκη. • Τοπική αγωγή σε: ουλίτιδες, περιοδοντίτιδες, πυόρροια, περιοδοντικά αποστήματα, κακοσμία στόματος, προληπτικά ή σε περιπτώσεις μόλυνσης και φλεγμονών μετά από εξαγωγές και οδοντοχειρουργικές ή οδοντοπροσθετικές εργασίες. • Μετά από κακώσεις και χειρουργικές επεμβάσεις. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Ξεπλύνετε ή κάνετε γαργάρα για μισό λεπτό με 15 ml ANAPAIΩTO Hexalen® (μια κουταλιά της σούπας), 2-3 φορές την ημέρα μετά το φαγητό, εκτός αν υπάρχει διαφορετική ιατρική οδηγία. Για τη θεραπεία εντοπισμένων φλεγμονών του στόματος χρησιμοποιήστε Hexalen® πάνω σε βαμβάκι ή γάζα, επαλείφοντας τοπικά στο σημείο της φλεγμονής. Μην καταπίνετε το διάλυμα αλλά φτύστε το μετά τη χρήση. **4.3 Αντενδείξεις:** Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε ύπαρξη γνωστής υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Να μη χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 χρόνων. **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Δεν είναι κατάλληλο αν τα συμπτώματα είναι επίμονα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Να μην καταπίνεται. Μόνο για στοματοφαρυγγική χρήση. Να μη χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία γιατί μπορεί να διαταράξει την ισορροπία της χλωρίδας της στοματικής κοιλότητας. Να χορηγείται με προσοχή στα παιδιά διότι περιέχει μινθόλη. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η παράλληλη, ή, στη συνέχεια, η χρήση άλλων

αντισηπτικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας πιθανών αλληλεπιδράσεων (ανταγωνισμός, αδρανοποίηση) κυρίως με ανιονικά παράγωγα. Η εξετιδίνη αδρανοποιείται σε αλκαλικό διάλυμα. **4.6 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:** **Χρήση κατά την κύηση:** Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης. **Χρήση κατά τη γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό αν η εξετιδίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο λαμβάνοντας υπόψη το αμελητέο ποσό της εξετιδίνης, που μπορεί να προβλεφθεί ότι θα απορροφηθεί συστηματικά, είναι απίθανο ότι οι συγκεντρώσεις της εξετιδίνης στο γάλα θα παρουσιάσουν κάποιο κίνδυνο για το νεογνίτητο. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Η εξετιδίνη δεν έχει κάποια γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της εξετιδίνης που προσδιορίστηκαν κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου περιλαμβάνονται στον πίνακα που ακολουθεί. Οι συχνότητες παρέχονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές $\geq 1/10$. Συχνές $\geq 1/100$ και $< 1/10$. Όχι συχνές $\geq 1/1,000$ και $< 1/100$. Σπάνιες $\geq 1/10,000$ και $< 1/1,000$. Πολύ σπάνιες $< 1/10,000$. Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα) **Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία ταξινομημένες ανά κατηγορία συχνότητας όπως αξιολογήθηκαν από τις συχνότητες των αυθόρμητων αναφορών:**

Κατηγορία συχνότητας	Προτιμώμενος όρος Ανεπιθύμητης ενέργειας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος - Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος - Πολύ σπάνιες	Αγευσία, Δυσγευσία,
Αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Πολύ σπάνιες	Βήχας, Δύσπνοια

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος - Πολύ σπάνιες	Ξηροστομία, Δυσφαγία, Ναυτία, Διόγκωση των σιελογόνων αδένων, Έμετος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης - Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής

Το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό, με λίγες πιθανότητες να προκαλέσει ερεθισμό ή αντιδράσεις ευαισθησίας. Παρατεταμένη χρήση του είναι επίσης καλώς ανεκτή. Τεστ αλλεργίας με εξετιδίνη σε αλοιφή ήταν αρνητικό για ερεθισμό και πιθανή ευαισθησία. Σε μερικά άτομα ήπιος ερεθισμός (όπως κυνάγχη, κάψιμο ή κνησμός) της γλώσσας και / ή των στοματικών ιστών έχει αναφερθεί. Άλλες παρενέργειες που έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιλαμβάνουν παροδική αναισθησία και αλλοίωση της γεύσης. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs **4.9 Υπερδοσολογία:** Οι μετά την κυκλοφορία περιπτώσεις που αφορούν υπερβολική δόση είτε καλύπτονται επαρκώς από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνονται στο τμήμα 4.8, ή δεν υποστηρίζονται από το σύνολο των στοιχείων. Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν ταυτοποιήθηκε. Η εξετιδίνη, στην παρούσα συγκέντρωση στο Hexalen®, είναι απίθανο να είναι τοξική όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Δεν υπάρχουν αποδείξεις για να υπο-

θέσουμε ότι η επαναλαμβανόμενη, υπερβολική χορήγηση της εξετιδίνης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Κατάποση επαρκών ποσοτήτων της εξετιδίνης σε αλκοολικό διάλυμα μπορεί να οδηγήσει σε σημεία / συμπτώματα δηλητηρίασης από αλκοόλη, ειδικά σε περιπτώσεις μικρών παιδιών. **Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας:** Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική αλλά σπάνια απαιτείται. Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα του περιεχομένου ενός μπουκαλιού από ένα παιδί, χρειάζεται άμεσα η συμβουλή γιατρού. Η πλήση στομάχου πρέπει να γίνει σε δύο ώρες από την κατάποση και η αντιμετώπιση πρέπει να συσχετισθεί με τη θεραπεία της αλκοολικής δηλητηρίασης. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Κωδικός ATC A01AB12 Η εξετιδίνη ανήκει στην ομάδα των εξουδροπυριμιδινών και είναι τοπικό αντισηπτικό της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας, των οδόντων και των ούλων. Έχει ευρύ φάσμα αντιβακτηριακής (Gram +&-) και αντιμυκητιακής δράσης, που αφορά στην πλειονότητα των παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις. Η ταχεία δράση της εξετιδίνης έχει αποδειχθεί *in vitro* & *in vivo* και αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για αυτήν τη φαρμακοτεχνική μορφή όπου ο χρόνος επαφής με το μικροοργανισμό είναι εξορισμού σύντομος. Η εξετιδίνη έχει επίσης επουλυτικές, αιμοστατικές και τοπικά αναισθητικές ιδιότητες στο στόμα και το φάρυγγα. **Μηχανισμός δράσης:** Ανταγωνίζεται τη βιταμίνη Β1 (θειαμίνη), ουσία απαραίτητη για την ανάπτυξη των μικροβίων. Η μεγάλη της χημική συγγένεια με πρωτεΐνες και πολυμερή τα οποία περιέχουν ηλεκτρωνητικές θέσεις (πεπτιδογλυκάνες) μπορούν να εξηγήσουν τη σύνδεση της εξετιδίνης με τα μικρόβια και μπορεί τουλάχιστον ως ένα βαθμό να συσχετισθεί η δράση της με τη συσώρευση της σε συγκεκριμένες περιοχές. Αυτή η χημική συγγένεια εξηγεί επίσης και τη σύνδεσή της με τις οδοντικές πλάκες και την κατά των οδοντικών πλακών δράση. Η εξετιδίνη αναστέλλει συγκεκριμένα ενζυμικά συστήματα και ειδικά την σουκκινυλ-αφυδρογονάση. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι τουλάχιστον όσον αφορά στο *E. coli*, η αναστολή της ανάπτυξης της η οποία προκαλείται από την εξετιδίνη παρεμποδίζεται μερικά από την προσθήκη θειαμίνης στην

καλλιέργεια, ενώ ακόμη, στα σπόρια του *Bacillus cereus* η εξετιδίνη αναστέλλει την οξειδωση του πυρουβικού, δράση που επίσης αναστέλλεται από τη θειαμίνη. Η ανταγωνιστική δράση της θειαμίνης μπορεί να εξηγήσει τον ανταγωνισμό εξετιδίνης - συνενζύμου Α. Επιπρόσθετα, έχει αποδειχθεί ότι ο ψευδάργυρος αναστέλλει τη δράση της εξετιδίνης στο διφωσφοπυριδινουκλεοσίδιο, ενώ ο χαλκός ενισχύει αυτήν τη δράση. Τα στοιχεία αυτά συνηγορούν υπέρ της άποψης ότι μέσα στους μηχανισμούς δράσης της είναι και η σύνδεση με μεταλλικά ιόντα. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Ειδικές μελέτες Φαρμακοκινητικής για την εξετιδίνη δεν έχουν διεξαχθεί στον άνθρωπο. Έχει παρατηρηθεί κατακράτηση της εξετιδίνης στο στόμα, στη βλεννογόνο μεμβράνη και στην οδοντική πλάκα. Σε μελέτες που έχει χρησιμοποιηθεί ραδιοεπισημασμένη εξετιδίνη έχει αποδειχθεί ότι η κατακράτηση στους στοματικούς ιστούς μπορεί να διαρκέσει από 8 έως 10 ώρες μετά από εφάπαξ πλήση του στόματος και σε μερικές περιπτώσεις η εξετιδίνη έχει ανιχνευθεί σε στοματικό ιστό πάνω από 65 ώρες μετά την αποθεραπεία. **Φαρμακοκινητική στη νεφρική ανεπάρκεια:** Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης όσον αφορά στην ηπατική ανεπάρκεια. **Φαρμακοκινητική στους ηλικιωμένους:** Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης στους ηλικιωμένους. **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια: Οξεία, υποχρόνια και χρόνια τοξικότητα:** Με βάση τις μελέτες για την οξεία, υποχρόνια και χρόνια τοξική δυναμικότητα σε διάφορα είδη ζώων, τα προκλινικά δεδομένα δεν δείχνουν κανένα ιδιαίτερο κίνδυνο της εξετιδίνης για τους ανθρώπους εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. **Μεταλλαξιγένεση:** Η εξετιδίνη δεν προκάλεσε σημαντική αύξηση στη μεταλλαγή όταν μελετήθηκε *in vitro* χρησιμοποιώντας τη βασική Ames test. **Καρκινογένεση:** Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες της εξετιδίνης. **Τερατογένεση:** Δεν παρατηρήθηκαν αποτελέσματα τερατογένεσης σε άσπρα κουνέλια Νέας Ζηλανδίας στα οποία χορηγήθηκε από το στόμα 5, 10 και 20mg εξετιδίνης/kg/ημέρα από την 6^η έως την 18^η ημέρα της κύησης. Ένας μικρός αριθμός από αυτά πέθανε σαν αποτέλεσμα της τοξικής παρενέργειας της εξετιδίνης, αλλά κανένα άλλο κλινικό σύμπτωμα ή αλλαγή στη συμπεριφορά παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μελέ-

της. Η εξετιδίνη θεωρήθηκε εμβρυοτοξική όπως αποδείχθηκε από ένα μικρό αριθμό αμβλώσεων. Σημαντική αύξηση στον αριθμό των απωλειών κατά την επαναρρόφηση και μετά την εμφύτευση παρατηρήθηκε σε ομάδα που έλαβαν 10 και 20mg hexetidine/kg/ημέρα και σημαντική ελάττωση του βάρους του εμβρύου σε ομάδα που ελάμβανε 20mg/kg/ημέρα. **Γονιμότητα:** Η εξετιδίνη χορηγήθηκε από το στόμα σε λευκά κουνέλια Νέας Ζηλανδίας μετά το ζευγάρισμα για αναπαραγωγή και δεν παρουσίασαν κάποια εμφανή παρενέργεια όσο αφορά στην γονιμότητα σε σχέση με την ομάδα αναφοράς. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 6.1 Κατάλογος των εκδόχων:** Polysorbate 80, Citric acid monohydrate, Saccharin sodium, Azorubin 85% E122, Levomenthol, Eucalyptus oil, Sodium calcium edetate, Ethanol 96%, Sodium hydroxide, Water purified. **6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 24 μήνες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30° C και να προστατεύεται από το φως. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** • Κουτί που περιέχει υάλινη διαφανή φιάλη των 200 ml • Κουτί που περιέχει πλαστική φιάλη PET των 400 ml. **6.6 Οδηγίες χρήσης:** Το Hexalen® χρησιμοποιείται ΑΝΑΡΑΙΩΤΟ. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Johnson & Johnson Hellas Consumer AE Αιγιάλειας & Επιδάουρου 4, 151 25, Μαρούσι Τηλ.: 210 6875528. **Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:** Phadisco Ltd Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234 Λατσαία, Κύπρος. Τηλ: 22715000. **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 34370/16/03-04-2017 Κύπρος: 6685. **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 19-03-1979 Κύπρος: 19-04-1978. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: 15-5-2017 | Κύπρος: 24-08-2017. **Προτεινόμενη Λιανική Τιμή: 9,88 €**

Hexalen®



Hexalen Διάλυμα
200ml

Προτεινόμενη Λιανική
Τιμή: 9,88€

Το προϊόν Hexalen δεν απαιτεί ιατρική συνταγή