

# Ενημερώστε τους ασθενείς σας

για την προστασία από τα **μικρόβια** & την καταπολέμηση των συμπτωμάτων των **ιώσεων\***

## Hexalen®

- Σκοτώνει τα μικρόβια\* από την **1<sup>η</sup> γαργάρα**
- **Θεραπεύει τον πονόλαιμο**



## Hexarhinal®

- Αποσυμφορεί άμεσα τη βουλωμένη μύτη
- **Ενυδατώνει**, χάρη στο υαλουρονικό οξύ
- **Χωρίς συντηρητικά**



## Hexarhinal® Plus

- Αποσυμφορεί άμεσα τη βουλωμένη μύτη
- Διευκολύνει τη ροή των ρινικών εκκρίσεων
- Επιταχύνει την επούλωση
- **Χωρίς συντηρητικά**



\*βακτήρια, μύκητες

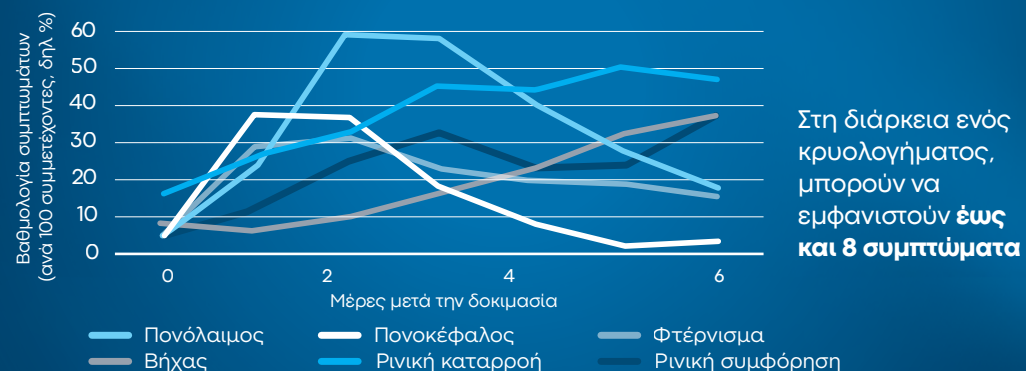
Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή για τα προϊόντα Hexalen & Hexarhinal

# ΤΟ ΚΟΙΝΟ ΚΡΥΟΛΟΓΗΜΑ ΕΠΗΡΕΑΖΕΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΤΗΤΑ



του πληθυσμού κρυολογεί κάθε χρόνο<sup>1</sup>

## Πολλαπλά συμπτώματα του κοινού κρυολήματος (n=209)



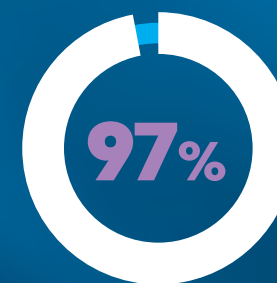
Eccles R, et al. Rationale for Treatment of Common Cold and Flu with Multi-Ingredient Combination Products for Multi-Symptom Relief in Adults. Open Journal of Respiratory Diseases, 2014; 4:73-82 (took from the 210621\_UJ\_FRE\_Edetailing\_V2.0.ppt).

## Το κοινό κρυολόγημα έχει ως αποτέλεσμα:<sup>2</sup>



Έρευνα σε 2.505 άτομα

# ΡΙΝΙΚΗ ΣΥΜΦΟΡΗΣΗ: ΕΝΑ ΣΥΧΝΟ & ΕΝΟΧΛΗΤΙΚΟ ΣΥΜΠΤΩΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΧΕΙΜΕΡΙΝΕΣ ΙΩΣΕΙΣ



των ασθενών υποφέρουν από ρινική συμφόρηση<sup>3</sup>

## Η ρινική συμφόρηση εμφανίζεται λόγω ρινίτιδας<sup>5</sup>

Η ρινίτιδα εμφανίζεται λόγω φλεγμονής του ρινικού βλεννογόνου που μπορεί να οδηγήσει σε ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή, φτέρνισμα, κνησμό και μειωμένη αίσθηση όσφρησης.

## Πώς αισθάνονται οι ασθενείς;







Μελέτη σε 2.505 άτομα με κρυολόγημα

1. Barrett B. et al. health Qual Life Outcomes 2009;7(76).  
2. Dicipinigaitis PV. et al. Curr Med Res Opin. 2015;31:1519-25  
3. Barrett B. et al. Health Qual Life Outcomes 2009;7(76).

4. Dicipinigaitis PV. et al. Curr Med Res Opin. 2015;31:1519-25.  
5. Liva GA, Karatzanis AD, Prokopakis EP. Review of Rhinitis: Classification, Types, Pathophysiology. J Clin Med. 2021 Jul 19;10(14):3183. doi: 10.3390/jcm10143183. PMID: 34300349; PMCID: PMC8303640.



# Hexarhinal<sup>®</sup> Plus

-  Αποσυμφορεί άμεσα τη βουλωμένη μύτη
-  Διευκολύνει τη ροή των ρινικών εκκρίσεων
-  Επιταχύνει την επούλωση
-  Χωρίς συντηρητικά

Μοναδική σύνθεση  
**4 σε 1**  
Με προβιταμίνη B5

NEO



## Μοναδική σύνθεση 4 σε 1



### Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη 1mg/ml

Η αποτελεσματική δραστική για τη ρινική συμφόρηση



### Προβιταμίνη B5

Αποτρέπει τον ερεθισμό του δέρματος & βοηθά στην αναγέννησή του<sup>1</sup>. Επιταχύνει την επούλωση του ρινικού βλεννογόνου



### Χωρίς συντηρητικά

Η σύνθεση χωρίς συντηρητικά ενισχύει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος<sup>2</sup>



**Προστασία της συσκευής από μικρόβια,** χάρη στο σπιράλ ιόντων αργύρου



**6+ ετών**







1. Proksch E, et al. J Dermatolog Treat 2017;28:766-773.

2. Castellano M and Mautone G. Drugs Exptl Clin Res 2002;27:27-35.

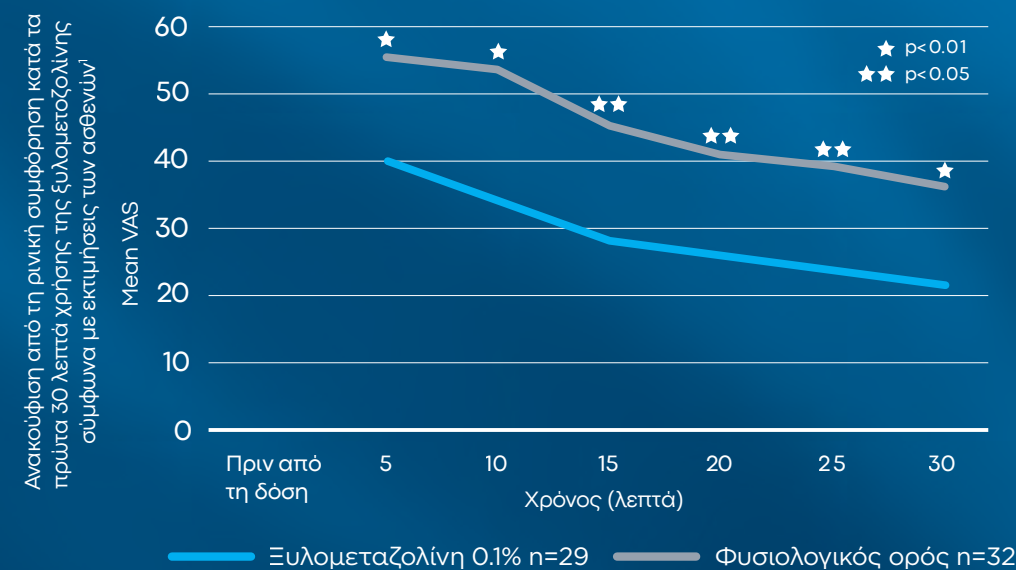


## Τα προϊόντα Hexarhinal που περιέχουν ξυλομεταζολίνη παρέχουν γρήγορη ανακούφιση<sup>1-3</sup>

**ΞΥΛΟΜΕΤΑΖΟΛΙΝΗ**  
**2x**  
**γρηγορότερη**  
ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση σε σχέση με τον φυσιολογικό ορό  
p=0.047<sup>1</sup>

Ανάγκη	Hexarhinal	Hexarhinal Plus
	Ξυλομεταζολίνη 1 mg/ml & υαλουρονικό οξύ	Ξυλομεταζολίνη 1 mg/ml & Προβιταμίνη B5 50mg/ml
Γρήγορη αποσυμφόρηση 	✓	✓
Ανακούφιση από την ξηρότητα 	✓	✓
Ανακούφιση από την ερυθρότητα 		✓
Μειώνει τη φλεγμονή 		✓
Προστασία της συσκευής από βακτήρια 	✓	✓
Σύνθεση χωρίς συντηρητικά 	✓	✓

Η ξυλομεταζολίνη ήταν **34% πιο αποτελεσματική** κατά τα πρώτα 30 λεπτά σε σύγκριση με το σπρέι φυσιολογικού ορού (p=0.03)<sup>1-3</sup>



Ανάπτυξη υποκειμενικής ανακούφισης κατά τα πρώτα 30 λεπτά [(μέση βαθμολογία της οπτικής αναλογικής κλίμακα (VAS)) μετά τη χορήγηση της δόσης. Προσαρμογή από Eccles R, κ.α. 2008.

1. Eccles R, et al. Am J Rhinol 2008;22:491-496  
2. Eccles R, et al. Curr Med Res Opin 2010;26:889-889

3. Graf P, et al. Expert Opin Pharmacother 2009;10:889-908

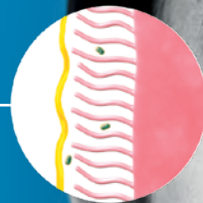


**Το Hexarhinal με ξυλομεταζολίνη  
& υαλουρονικό οξύ (έκδοχο)  
ενυδατώνει & αποσυμφορεί,  
ενώ προστατεύει το ρινικό  
βλεννογόνο<sup>1-12</sup>**

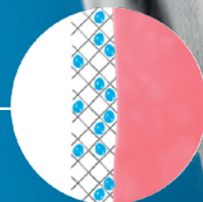
**ΜΕ** Ξυλομεταζολίνη  
& υαλουρονικό οξύ



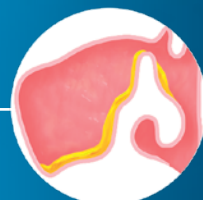
Το υαλουρονικό οξύ διεγείρει  
την κίνηση των κροσσών



Το υαλουρονικό οξύ παγιδεύει  
το νερό, ενυδατώνοντας  
το ρινικό βλεννογόνο



Το οίδημα του ρινικού  
βλεννογόνου μειώνεται &  
βελτιώνεται η ροή στους  
ρινικούς κόλπους



**ΧΩΡΙΣ** Ξυλομεταζολίνη  
& υαλουρονικό οξύ



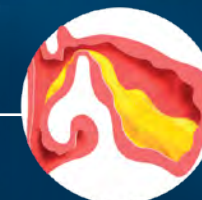
Η μειωμένη κίνηση  
μπορεί να οδηγήσει σε  
βακτηριακή λοίμωξη



Ο ρινικός βλεννογόνος  
μπορεί να γίνει ξηρός



Ο ρινικός βλεννογόνος είναι  
διογκωμένος και η βλέννα  
συσσωρεύεται στα ιγμόρεια



1. Eccles R. et al. Curr Med Res Opin 2010;26:889-899.  
2. Fokkens WJ. Et al. Rhinology 2012;50(Suppl 23):1-298.  
3. Graf P. et al. Expert Opin Pharmacother 2009;10:889-908.

4. Martindale: The complete drug reference. Accessed via Micromedex October 2017.  
5. Eccles R. et al. Am J Rhinol 2008;22:491-496.

6. Mosges R. et al. Adv Ther 2017;34:1850-1858.  
7. Masood A. et al. Postgrad Med J 2007;83:402-408.  
8. Kehl W. et al. Advances in Therapy Laryngo-Rhino-Otol 2003;82:266-271.

9. Hahn C. et al Eur Arch Otorhinolaryngol 2013;270:2462-2472.  
10. Casale M. et al. Am J Rhinol Allergy 2014;28:345-348.  
11. Casale M. et al. PLoS One 2015;10(6):e0130637.  
12. Casale M. et al. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2016;85:22-26.

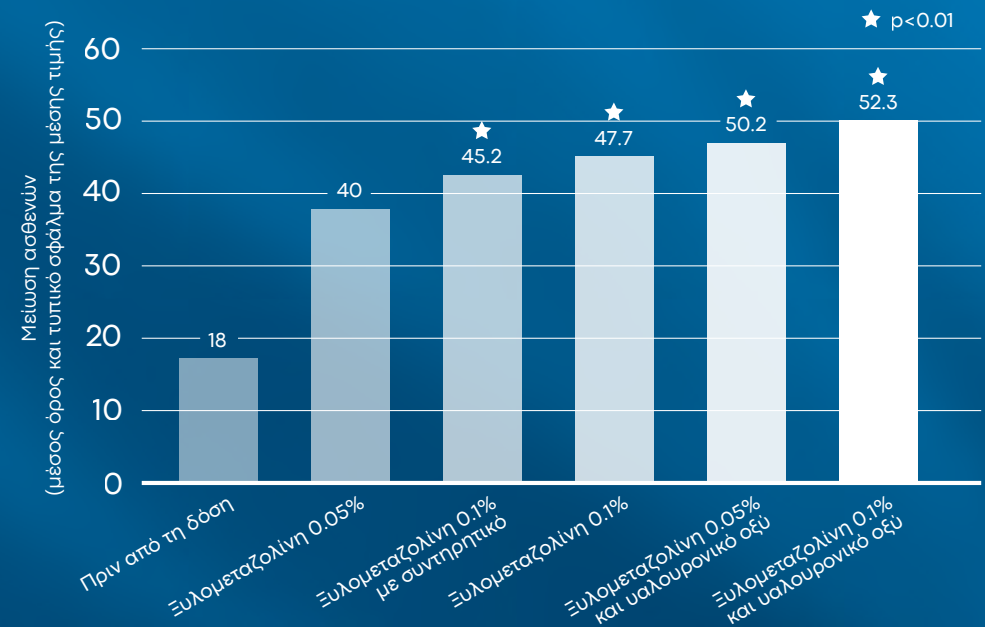
# Το Hexarhinal με ξυλομεταζολίνη & υαλουρονικό οξύ (έκδοχο) προσφέρει ταχεία ανακούφιση<sup>1</sup>

Βελτίωση της ρινικής συμφόρησης κατά

# 50%

σε μόλις  
**20 λεπτά<sup>1</sup>**

Η αποσυμφορητική δράση της ξυλομεταζολίνης με ή χωρίς συντηρητικά επέρχεται μέσα σε 20 λεπτά μετά τη θεραπεία<sup>1</sup>



15 ασθενείς ανά ομάδα θεραπείας.  
Προσαρμογή από Castellano F. κ.α. 2002.

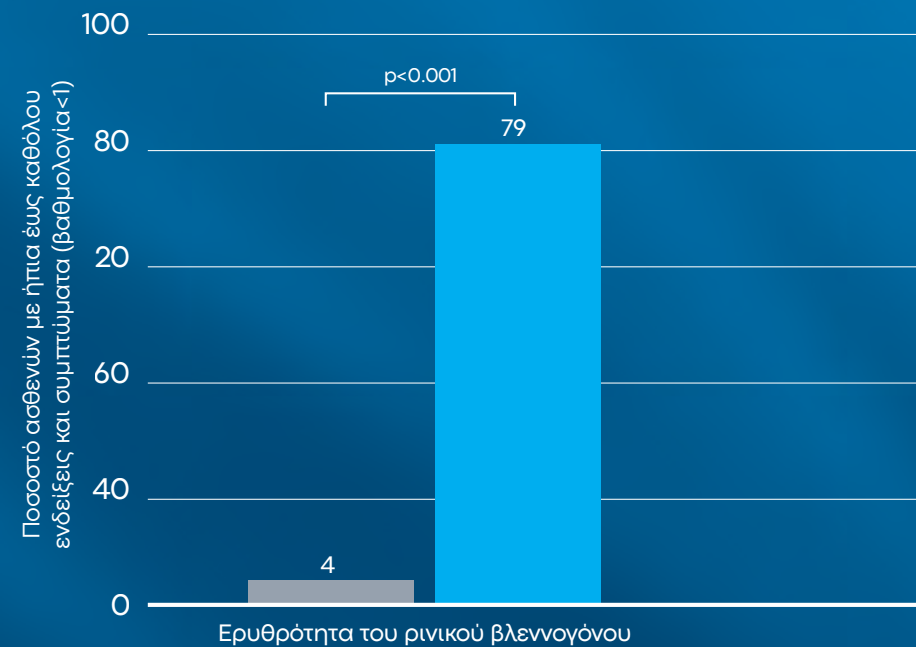


# Το Hexarhinal Plus με ξυλομεταζολίνη & προβιταμίνη B5 αποσυμφορεί άμεσα & επιταχύνει την επούλωση.<sup>1,2</sup>

79%

των ατόμων με κρυολόγημα αξιολόγησαν ότι ανακουφίζει από την ερυθρότητα του ρινικού βλεννογόνου

## Βελτίωση της ερυθρότητας του ρινικού βλεννογόνου μετά από θεραπεία 3 ημερών με ξυλομεταζολίνη και προβιταμίνη B5<sup>2</sup>



■ Ξυλομεταζολίνη 0.1mg n=76

■ Ξυλομεταζολίνη 0.1mg και προβιταμίνη B5 5mg n=76

Οι αξιολογήσεις της ρινικής απόφραξης, της ρινόρροιας, της υπερπλασίας της ρινικής κόγχης και της ερυθρότητας του ρινικού βλεννογόνου αποτέλεσαν πρωταρχικά σημεία. Η συνδυασμένη θεραπεία ήταν σημαντικά ανώτερη σε όλες τις παραμέτρους  $p<0,05$ . Προσαρμογή από Mosges R. κ.α. 2017.

1. Kehrl W. et al. Advances in Therapy Lryngo-Rhino-Otol 2003;82:266-271

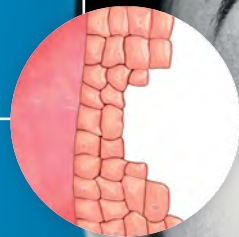
2. Mosges R, et al. Adv Ther 2017;34:1850-1858

**Το Hexarhinal Plus με  
ξυλομεταζολίνη & προβιταμίνη B5  
αποσυμφορεί άμεσα & διευκολύνει  
την ροή των ρινικών εκκρίσεων<sup>1-10</sup>**

**ΜΕ** Ξυλομεταζολίνη  
& προβιταμίνη B5



Η προβιταμίνη B5  
επιταχύνει την επούλωση



Το οίδημα του ρινικού  
βλεννογόνου μειώνεται &  
βελτιώνεται η ροή στους  
ρινικούς κόλπους



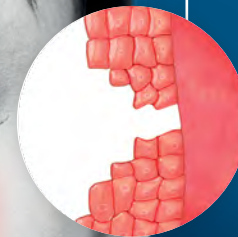
Η προβιταμίνη B5 αποτρέπει  
τον ερεθισμό του δέρματος



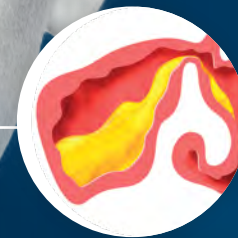
**ΧΩΡΙΣ** Ξυλομεταζολίνη  
& προβιταμίνη B5



Μετά από μόλυνση  
με ορισμένους ιούς,  
μπορεί να προκληθεί  
βλάβη στο επιθήλιο



Ο ρινικός βλεννογόνος είναι  
διογκωμένος και η βλέννα  
συσσωρεύεται στα ιγμόρεια



1. Eccles R, et al. Curr Med Res Opin 2010;26:889-899.  
2. Fokkens WJ, et al. Rhinology 2012;50 (Suppl 23):1-298.  
3. Graf P, et al. Expert Opin Pharmacother 2009;10:889-908.  
4. Martindale: The complete drug reference. Accessed via Micromedex October 2017.

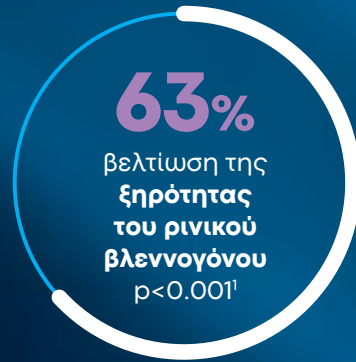
5. Eccles R, et al. Am J Rhinol 2008;22:491-496.  
6. Kehrl W, et al. Advances in Therapy Laryngo-Rhino-Otol 2003;82:266-271.  
7. Hahn C, et al. Eur Arch Otorhinolaryngol 2013;270:2462-2472.

8. Proksch E, et al. J Dermatolog Treat 2017;28:766-773. 9. Ebner F, et al. Am J Clin Dermatol 2002;3:427-433. 10. Heikkinen T, et al. Lancet 2003;361:51-59.

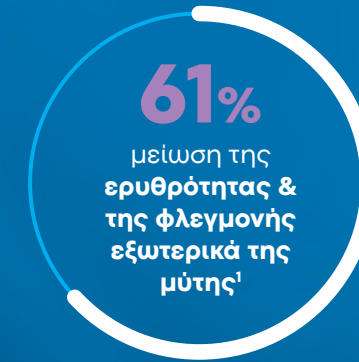
9. Ebner F, et al. Am J Clin Dermatol 2002;3:427-433.  
10. Heikkinen T, et al. Lancet 2003;361:51-59



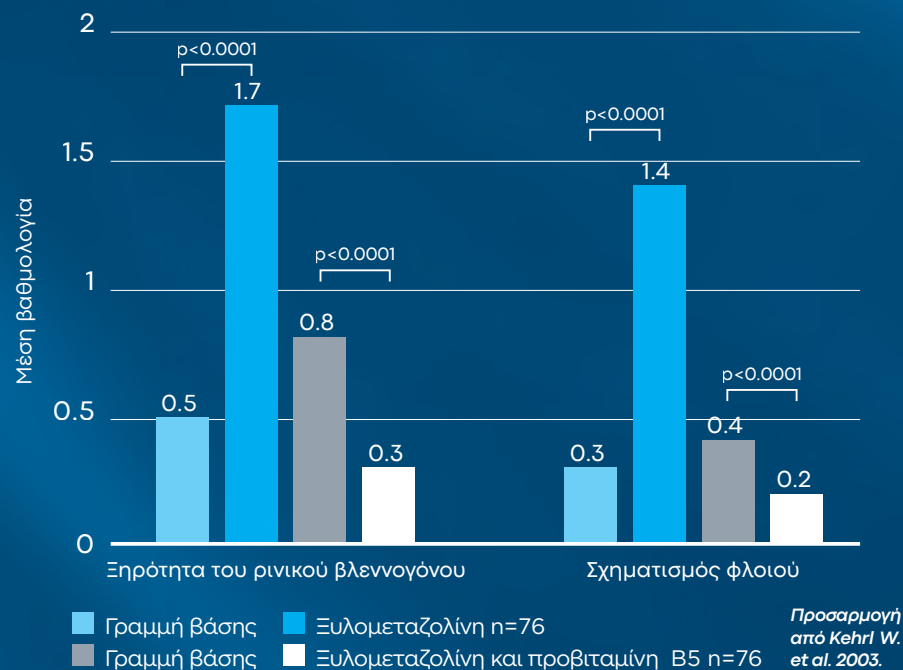
**Το Hexarhinal plus με ξυλομεταζολίνη & προβιταμίνη B5 είναι κλινικά αποδεδειγμένο ότι ανακουφίζει από την ξηρότητα<sup>1</sup>**



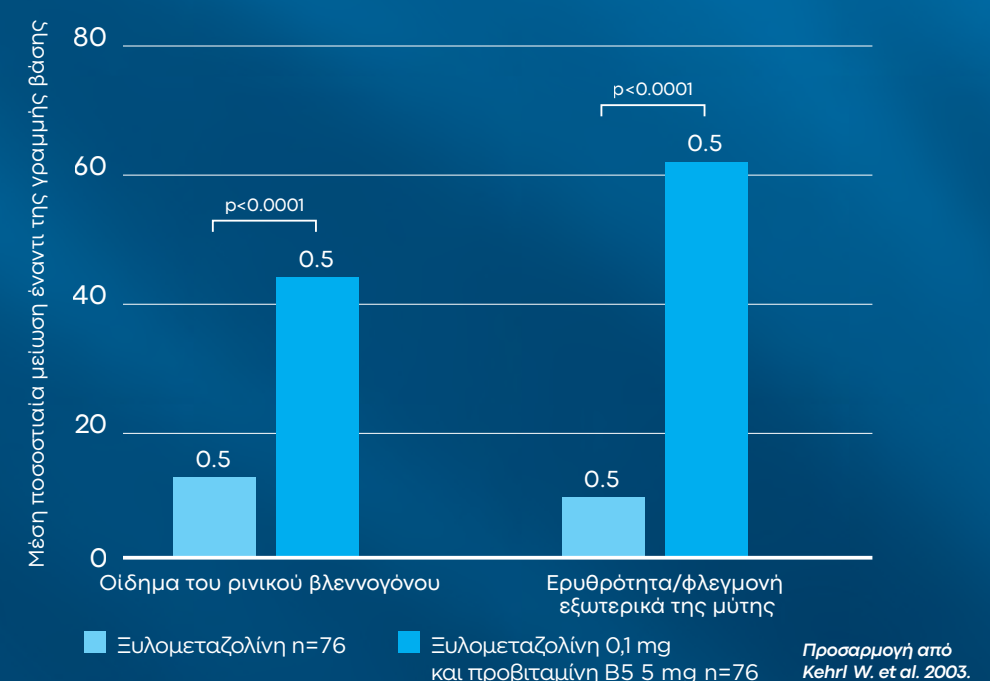
**Το Hexarhinal Plus με ξυλομεταζολίνη & προβιταμίνη B5 αντιμετωπίζει τα συμπτώματα ρινικής συμφόρησης ενώ παράλληλα καταπραΰνει & προστατεύει<sup>1</sup>**



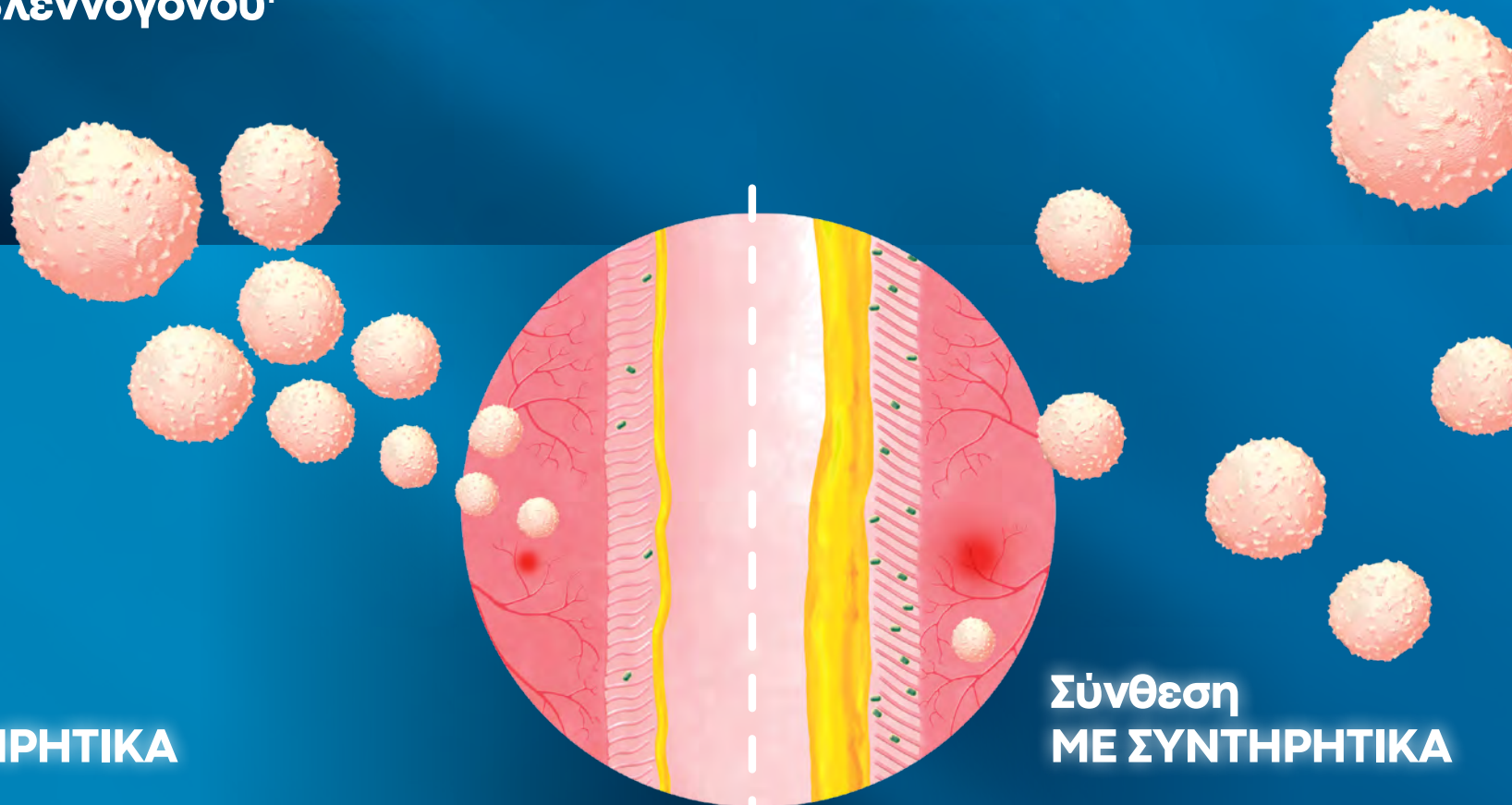
**Βελτίωση της ρινικής ξηρότητας μετά από θεραπεία 3 ημερών με ξυλομεταζολίνη και προβιταμίνη B5<sup>1</sup>**



**Βελτίωση του ρινικού οιδήματος και της φλεγμονής μετά από θεραπεία 3 ημερών με ξυλομεταζολίνη και προβιταμίνη B5<sup>1</sup>**



# Η επίδραση των συντηρητικών στους μηχανισμούς άμυνας του ρινικού βλεννογόνου<sup>1</sup>



## Σύνθεση ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ

- ✓ Τα λευκά αιμοσφαίρια μπορούν να μετακινούνται, για να αντιμετωπίσουν τις εστίες της λοίμωξης
- ✓ Οι κροσσοί του επιθηλίου του ρινικού βλεννογόνου πάλλονται με μεγαλύτερη συχνότητα, **καθαρίζοντας και προστατεύοντας το ρινικό βλεννογόνο από βακτήρια και μύκητες**

## Σύνθεση ΜΕ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ

- ✗ Τα συντηρητικά μπορεί να έχουν τοξική επίδραση στα λευκά αιμοσφαίρια αποτρέποντας τη μετακίνησή τους προς τις εστίες της λοίμωξης
- ✗ Η παρουσία συντηρητικών μπορεί να μειώσει την συχνότητα με την οποία πάλλονται οι κροσσοί του επιθηλίου του ρινικού βλεννογόνου **αποδυναμώνοντας τον μηχανισμό καθαρισμού και προστασίας από βακτήρια και μύκητες**



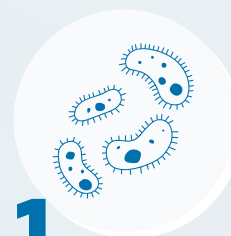
ΠΟΝΟΛΑΙΜΟΣ;

# Hexalen® Διάλυμα

- Σκοτώνει τα μικρόβια\* από την 1<sup>η</sup> γαργάρα
- Θεραπεύει τον πονόλαιμο



## Hexalen® X4 δράση



1

Καταπολεμά τις **λοιμώξεις του φάρυγγα** (βακτήρια, μύκητες)



2

Θεραπεύει **τοπικά τη φλεγμονή**



3

Έχει **τοπικά αναισθητικές ιδιότητες**



4

**Διευκολύνει την κατάποση**

## Hexalen® Διάλυμα

### Η λύση στον πονόλαιμο πρωί & βράδυ



\*βακτήρια, μύκητες

# ΠΟΝΟΛΑΙΜΟΣ; Μια συχνή & έντονη ενόχληση

# Hexalen®

Ο πονόλαιμος είναι μια κοινή, αυτοπεριοριζόμενη πάθηση που προκαλείται από φλεγμονή των βλεννογόνων στο στοματοφάρυγγα, συχνά λόγω λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (URTIs).<sup>1-5</sup>

- Αποτελεί το **πρώτο σύμπτωμα** ενός επερχόμενου κρυολογήματος<sup>9</sup>
- Οι περιπτώσεις πονόλαιμου στους ενήλικες είναι:
  - έως και **80% λόγω ιογενούς λοίμωξης** (πχ κοινό κρυολόγημα και γρίπη<sup>1,5</sup>) όπου τα αντιβιοτικά είναι αναποτελεσματικά εξαιτίας της ιογενούς αιτιολογίας και έχουν περιορισμένη επίδραση στα συμπτώματα<sup>6-8</sup>.
  - περίπου το **10%** οφείλεται σε **βακτηριακές λοιμώξεις** (πχ β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος της ομάδας A.1).

## Ασθενής & Συμπτώματα

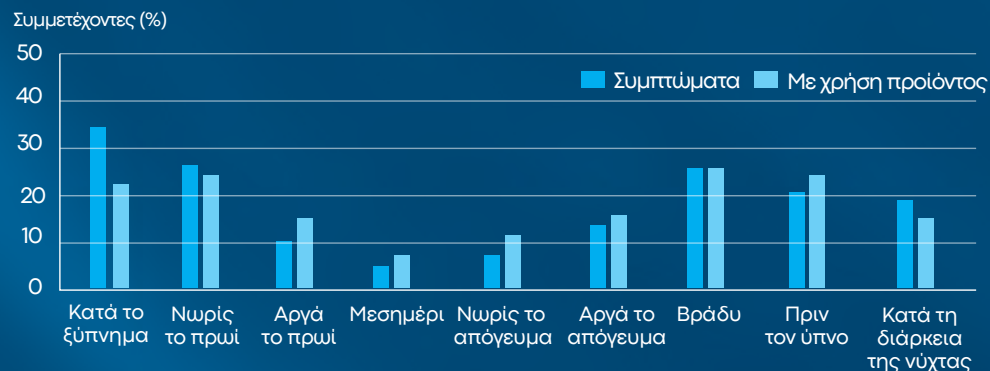
Τα συμπτώματα του ασθενούς συνήθως υποχωρούν εντός **7 ημερών**.<sup>1-5</sup>

**30% των ασθενών** αναζητούν το κατάλληλο προϊόν από τα πρώτα συμπτώματα, ενώ **2 στους 4 ασθενείς** περιμένουν να εξελιχθούν πριν τα αντιμετωπίσουν.<sup>10</sup>

## Θεραπεία

- συμπτωματική θεραπεία, κύριως στην περίπτωση των ιογενών λοιμώξεων, όπου τα αντιβιοτικά δεν είναι η λύση.
- προϊόντα για γρήγορη ανακούφιση & μακράς διάρκειας κάλυψη τις πρωινές & τις βραδινές ώρες.
- προϊόντα σε μορφή γαργάρας για ολοκληρωμένη αντισηπτική δράση, τοπική θεραπεία της φλεγμονής & διευκόλυνση της κατάποσης

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



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

## Συμπτώματα πονόλαιμου



Πόνος ή αίσθηση γρατσουνίσματος στο λαιμό



Πόνος κατά την ομιλία ή την κατάποση



Πρησμένες, κόκκινες αμυγδαλές



Βραχνάδα της φωνής

1. Wolford RW, Schaefer TJ. Pharyngitis. In: NCBI bookshelf. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing, 2019, pp. 1–4. 2. Eccles R. Mechanisms of symptoms of the common cold and influenza. Br J Hosp Med 2007; 68: 71–75. 3. Pelucchi C, Grigoryan L, et al. Guideline for the management of acute sore throat. Clin Microbiol Infect 2012; 18: 1–28. 4. Vincent MT, Celestin N, Hussain AN. Pharyngitis. Am Fam Physician 2004; 69: 1465–1470. 5. Worrall GJ. Acute sore throat. Can Fam Physician 2007; 53: 1961–1962. 6. Pelucchi C, Grigoryan L, et al.

Guideline for the management of acute sore throat. Clin Microbiol Infect 2012; 18: 1–28 7. Hildreth CJ. Inappropriate use of antibiotics. J Am Med Assoc 2009; 302: 816. 8. World Health Organization (WHO). Antibiotic resistance, 2018, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance> (accessed 27 June 2019). 9. Health and Safety Executive, 2019 Cold and Flu: Common Cold <https://www2.hse.ie/conditions/common-cold.html> 10. Addey and Shephard BMC Ear, Nose and Throat Disorders 2012, 12-9



## ΕΞΕΤΙΔΙΝΗ

Ένα τοπικό αντισηπτικό της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας

Hexalen®

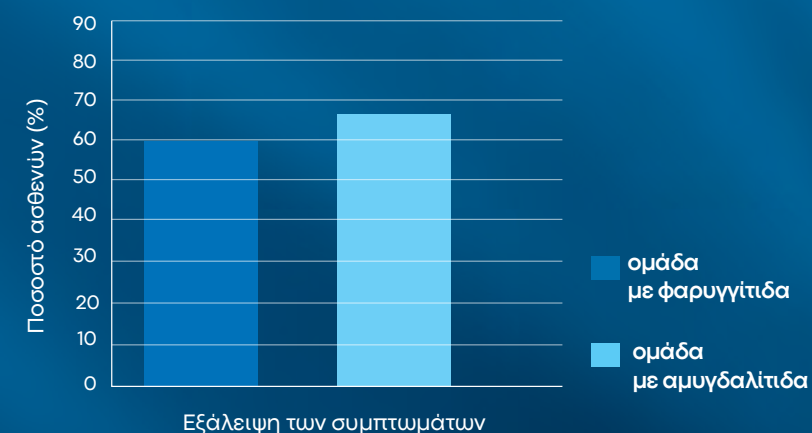
### Ευρεία αντισηπτική δράση

- Ανταγωνίζεται τη βιταμίνη B1 (θειαμίνη), ουσία απαραίτητη για την ανάπτυξη των μικροβίων
- Εντός **15 λεπτών** καταπολεμά το 97% των αερόβιων & αναερόβιων βακτηρίων<sup>1</sup>
- Αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στην **θεραπεία** της οξείας αμυγδαλίτιδας και φαρυγγίτιδας<sup>1</sup>

### Μακράς διάρκειας δράση

Προσκολλάται στο βλεννογόνο και αντιμετωπίζει τα μικρόβια **για έως και 10 ώρες**<sup>2</sup>

#### Αποτελεσματικότητα θεραπείας με Hexalen®



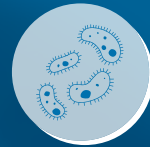
(Ελεγχόμενη διπλή τυφλή μελέτη placebo, 81 ασθενείς) data on file



1. Matula C, Hildebrandt M, Nahler G., J Int Med Res 1988;16:98-106 4: Mann HJ, Wagner B., Therapiewoche 1972;48:4316-4318  
2. Σύμφωνα με τις εγκεκριμένες Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος

# ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ\*

# Hexalen®



**ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

**ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ**

**ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ**

**ΤΟΠΙΚΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ**

**ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΡΑΣΗΣ**

	ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ	ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ	ΤΟΠΙΚΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ	ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΡΑΣΗΣ
<b>ΜΕ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΓΑΡΓΑΡΕΣ</b>	Εξετιδίνη	✓	✓	✓	✓	10 ώρες
	Βενζυδαμίνη	✓	✓	✓	✓	-
	Ιωδιούχος Ποβιδόνη	✓	-	-	-	4 ώρες
<b>ΜΕ SPRAY ΤΟΠΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>	Βενζυδαμίνη	✓	✓	✓	✓	-
	Αμβροξόλη	-	✓	✓	✓	-
	Φλουρβιπροφαίνη	-	✓	✓	✓	6 ώρες
	Υπέρτονο θαλασσινό νερό**	-	-	-	✓	-
<b>ΜΕ ΠΑΣΤΙΛΙΕΣ ΛΑΙΜΟΥ</b>	Διχλωροβενζυλική αλκοόλη, Αμυλμετακρεσόλη	✓	-	-	-	-
	Τυροθρίσίνη, διγλυκονική χλωρεξιδίνη, μονοϋδρική υδροχλωρική λιδοκαΐνη	✓	✓	✓	✓	-
	Βενζυδαμίνη	✓	✓	✓	✓	-
	Λυσοζύμη, παπαΐνη, βακίτρακίνη	✓	✓	✓	✓	-

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

\*\* Ιατροτεχνολογικό προϊόν



# ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ & ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

## Για τον πονόλαιμο: Hexalen®



### Διάλυμα

**Δοσολογία:** 2-3 φορές την ημέρα μετά το φαγητό, εκτός αν υπάρχει διαφορετική ιατρική οδηγία.

**Σωστή Χρήση:** Ξεπλύνετε ή κάνετε γαργάρα για μισό λεπτό με 15 ml ANΑΡΑΙΩΤΟ Hexalen μια κουταλιά της σούπας.

## Για τη ρινική συμφόρηση: Hexarhinal® & Hexarhinal Plus



### Ρινικό αποσυμφορητικό

**Δοσολογία:** Ένας ψεκασμός, σε κάθε ρουθούνι μέχρι και 3 φορές την ημέρα.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται το πολύ για 7 ημέρες, εκτός αν ο θεράπων ιατρός έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες.

**Σωστή Χρήση:** Κρατήστε το φιαλίδιο στο δεξιό χέρι, όταν ψεκάζετε στο αριστερό ρουθούνι, και στο αριστερό χέρι, όταν ψεκάζετε στο δεξιό ρουθούνι.

**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: C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N<sub>3</sub>I,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 συνειστών τους (φλεγμονές). - Σε κυνάγχη, φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, άφθοε, μυκητιάσεις, ερπητοειδή έλκη. - Τοπική αγωγή σε: ουλίτιδες, περιοδοντίτιδες, πυώρροια, περιοδοντικά αποστήματα, κακοσμία στόματος, προληπτικά ή σε περιπτώσεις μόλυνσης και φλεγμονών μετά από εξαγωγές και οδοντοχειρουργικές ή οδοντοπροσθητικές εργασίες. - Μετά από καικώσιες και χειρουργικές επεμβάσεις. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Ξεπλύνετε ή κάνετε γαργάρα για μισό λεπτό με 15 ml ANΑΡΑΙΩΤΟ 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 χρησιμοποιείστε Hexalen® πάνω σε βαμβάκι ή γάζα, επαλειφοντας τοπικά στο σημείο της φλεγμονής. Μην καταπίνετε το διάλυμα αλλά φύτετε 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 καταπίνετε. 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 αλληλεπιδράσεων:** 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, υστάτος 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 νεογνό. 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 ≥1/10. Συχνές ≥1/100 και <1/10. Όχι συχνές ≥1/1.000 και <1/100. Σπάνιες ≥1/10.000 και <1/1.000. Πολύ σπάνιες <1/10.000. Μη γνωστές (<1/10000) 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 συχνότερες των αυθόρμητων αναφορών:

Κατηγορία συχνότητας	Προτιμώμενος όρος Ανεπιθύμητης ενέργειας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ σπάνιες	Άγευσία, 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 καλής ανεκτής. 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 οποιοδήποτε 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, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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 υποθεσούμε 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 άτυχημα του περιεχομένου ενός μπουκαλιού από ένα παιδί, χρειάζεται άμεσα η συμβουλή γιατρού. Η πύση στομάχου πρέπει να γίνει σε δύο ώρες από την κατάποση και η αντιμετώπιση πρέπει να συνεχιστεί με τη θεραπεία της αλκοολικής δηλητηρίασης. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** 5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Κωδικός ATC A01AB12 Η εξετιδίνη ανήκει στην ομάδα των εξαμορφυμιδίων 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 εξ' ορισμού σύντομος. Η εξετιδίνη έχει επίσης επούλρωτικές, αιμοστατικές και τοπικά αναισθητικές ιδιότητες στο στόμα και το φάρυγγα. **Μηχανισμός δράσης:** Αναγωνίζεται η βιταμίνη Β1 (θειαμίνη), ουσία απαραίτητη για την ανάπτυξη των μικροβίων. Η μεγάλη της χημική συγγένεια με πρωτεΐνες και πολυμερή τα οποία περιέχουν ηλεκτραρνητικές θέσεις (πεπτιδογλυκάνες) μπορούν να εξηγηθούν τη σύνδεση της εξετιδίνης με τα μικρόβια και μπορεί τουλάχιστον ως ένα βαθμό να συσχετισθεί η δράση της με τη συσσωρευση 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-αφιδρογονάση. Έχει επίσης αποδειχθεί ότι τουλάχιστον όσον αφορά στο E. coli, η αναστολή της ανάπτυξης της η οποία προκαλείται από την εξετιδίνη παρεμποδίζεται μερικώς από την προσθήκη θειαμίνης στην καλλιέργεια, ενώ ακόμη, στα σπορία του Bacillus cereus η εξετιδίνη αναστέλλει την οξειδωση του πυρρουβικού, δράση που επίσης αναστέλλεται από τη θειαμίνη. Η ανταγωνιστική δράση της θειαμίνης μπορεί να εξηγηθεί τον ανταγωνισμό εξετιδίνης - συνενζύμου Α. Επιπρόσθετα, έχει αποδειχθεί ότι ο ψευδάργυρος αναστέλλει τη δράση της εξετιδίνης στο διφωσφοφυγγικό δολυνολεοτιδία, ενώ ο χαλκός ενσχύει 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 ραδιοσημασμένη εξετιδίνη έχει αποδειχθεί ότι η κατακράτηση στους στοματικούς ιστούς μπορεί να διαρκέσει από 8 έως 10 ώρες μετά από εφάπαξ πλύση 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 τοξική δυναμικότητα 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. **Μεταλλαξιογένεση:** Η εξετιδίνη δεν προκαλεί σημαντική αύξηση στη μετάλλαξη όταν μελετηθούν in vitro χρησιμοποιώντας τη βασική Ames test. Καρκινογενεση: 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<sup>η</sup> έως την 18<sup>η</sup> 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 μελέτης. Η εξετιδίνη θεωρήθηκε εμβρυοτοξική όπως αποδείχθηκε από ένα μικρό αριθμό αμβλώσεων. Σημαντική αύξηση στον αριθμό των απολειών 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 **Ψύξη και συστατικά του περιέκτη:** • Κουτί που περιέχει υαλίνη διαφανή φιάλη των 200 ml • Κουτί που περιέχει πλαστική φιάλη PET των 400 ml 6.6 **Οδηγίες χρήσης:** Το Hexalen® χρησιμοποιείται ANΑΡΑΙΩΤΟ. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Johnson & Johnson Hellas Consumer AE Αιγιάλεια & Επιδάουρου 4, 151 25, Μαρούσι Τηλ.: 210 6875528. Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Phadisco Ltd, Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234 Λατσία, 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 ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: 15-5-2017 | Κύπρος: 24-08-2017 Προτεινόμενη Λιανική Τιμή: 10,95€

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ HEXARHINAL® 1mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, χωρίς συντηρητικά 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Υδροχλωρική ελυομεταζολίνη, 1 mg σε 1 ml διαλύματος. Μια δόση (ένας ψεκασμός = 140μl) περιέχει 140μg Υδροχλωρικής ελυομεταζολίνης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαυφές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Προσωρινή συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης που οφείλεται σε ρινίτιδα ή ιγμορίτιδα. 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Για τη ρινική χρήση. **Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** Ένας ψεκασμός, σε κάθε ρουθούνι μέχρι και 3 φορές την ημέρα. Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται το πολύ για 7 ημέρες, εκτός αν ο θεράπων ιατρός έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετόδωσης λοιμώξεων, το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από έναν χρήστες, και το ακροφύσιο θα πρέπει να ξεπλένεται μετά από κάθε χρήση. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml αντενδείκνυται για χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλέπε ενότητα 4.3) **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα με των ενηλίκων. 4.3 **Αντενδείξεις:** Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: • Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην ενότητα 6.1 • Σε ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, ειδικότερα σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας • Σε ασθενείς με ξηρά φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (rhinitis sicca) • Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών • Σε άτομα τα οποία έχουν υποβληθεί σε υποφασεκτομή μέσω του φθηγόμενου οστού ή χειρουργική επέμβαση αποκόλλησης της σκληράς μήνιγγας μέσω της μήτρας ή του σιακότος. • Σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) τις τελευταίες 2 εβδομάδες, ή άλλα φάρμακα με πιθανή υπερτασική δράση. • Σε ασθενείς με ατροφική ή αγγειοκινητική ρινίτιδα. 4.4 **Ειδικές Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η ελυομεταζολίνη όπως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας ομάδας θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που αντιδρούν



έντονα στα συμπτώματιομυκτικά. Η χρήση αυτών μπορεί να τους προκαλέσει αϋτία, ίλιγγο, ναυτία, αρρυθμία ή αύξηση στην αρτηριακή τους πίεση. Με προσοχή πρέπει να γίνεται και η θεραπεία ασθενών οι οποίοι υποφέρουν από καρδιακές ή αγγειακές ασθένειες, υπέρταση, υπερθυροειδισμό ή διαβήτη, όπως επίσης και σε συνδυασμό με υπερτροφία του προστάτη και με φακοχρωμοκυτρώματα. Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κολικαίων αρρυθμιών. Εάν η θεραπεία με ξυλομεταζολίνη συνεχιστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα συμπτώματα της ρινιτίδας και του οίδηματος του βλεννογόνου μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να επανεμφανιστούν μετά την διακοπή της θεραπείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις αυτό μπορεί να οφείλεται στο φαινόμενο αντίδρασης που οφείλεται στην χρήση του φαρμάκου και μπορεί να εξελιχθεί σε χρόνιο οίδημα και ατροφία του ρινικού βλεννογόνου (*Rhinitis medicamentosa* & *Rhinitis sicca*). Για να αποφευχθεί αυτό, η διάρκεια χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να περιοριστεί στο μικρότερο χρονικό διάστημα (βλέπε 4.2). Οποιαδήποτε ρινική και παραρρινική βακτηριακή φλεγμονή θα πρέπει να θεραπεύεται με τον κατάλληλο τρόπο. Για την θεραπεία της αλλεργικής ρινιτίδας, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σαν προσωρινή υποστηρικτική θεραπεία.
**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η παράλληλη χρήση της ξυλομεταζολίνης με tri- ή τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά ή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), ακόμα και 2 εβδομάδες μετά την διακοπή τους, δεν ενδείκνυται.
**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ικανότητα της ξυλομεταζολίνης να διαπερνά τον πλακούντα ή να περνά στο μητρικό γάλα. Χάρα σην δυνατότητα συστηματικής αγγειοσυσταλτικής δράσης, αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμoσύνη. Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη διάρκεια του θηλασμού καθώς δεν είναι γνωστό κατά πόσο η δραστική ουσία περνά στο μητρικό γάλα.
**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης η ξυλομεταζολίνη δεν θεωρείται ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων.
**4.8 Αντιψυθίμτες ενέργειες:** Οι πιο συχνές αντιψυθίμτες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αυτό είναι τσούξιμο ή αίσθηση καούσου στην μύτη και τον λαιμό, και ξηρότητα στο βλεννογόνο της μύτης. Οι κατηγορίες συχνότητας από τις ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν οριστεί ως εξής: Πολύ συχνές ≥1/10. Συχνές ≥ 1/100 έως <1/10. Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100. Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/10.000. Πολύ σπάνιες < 1/10.000 συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Όχι γνωστές δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα.

	Συχνές	Σπάνιες	Όχι γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Συστημακές αλλεργικές αντιδράσεις	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Νευρικότητα, αϋτία	
Διαταραχές νευρικού συστήματος		Πονοκέφαλος, ζάλη	
Οφθαλμικές διαταραχές		Παροδικές οφθαλμικές διαταραχές	
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθηση παλμών	
Αγγειακές διαταραχές		Αύξηση της αρτηριακής πίεσης	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσωθωρακίου	Τσούξιμο ή αίσθηση καούσου στη μύτη και τον λαιμό και ξηρότητα του βλεννογόνου της μύτης		Φαινόμενο αντίδρασης επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Ναυτία	

**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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).
**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040380/337 Φαξ: + 30 210 6549585 Ιστοτόπος: http://www.eof.gr
**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Φαξ:+357 22608649 Ιστοτόπος:www.moh.gov.cy/phs.
**4.9 Υπερδoσoλογία:** Ως ιμιδαζολίνη, η υπερδoσoλογία ξυλομεταζολίνης ασυμμικά, μπορεί να οδηγήσει σε ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων που σχετίζονται με διέγερση του καρδιακού και νευρικού συστήματος ή κατάθλιψη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδoσoλογίας κυρίως σε παιδιά. Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται η σοβαρή παράλυση του κεντρικού νευρικού συστήματος, καταστολή, ήρσοστομία και εφίδρωση, αλλά και συμπτώματα που σχετίζονται με την διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος (ταχυκαρδία, αρρυθμία και αύξηση της αρτηριακής πίεσης). Μια σταγόνα (μία δόση) του διαλύματος της ξυλομεταζολίνης που προορίζεται για τους ενήλικες (1 mg/mL), που χορηγήθηκε ενδορινικά σε ένα βρέφος 15 ημερών του προκάλεσε κώμα για 4 ώρες. Κατά τον επαναληπτικό έλεγχο υπήρξε η επιβεβαίωση ότι το βρέφος ανάρωσε πλήρως. Η θεραπεία της υπερδoσoλογίας είναι συμπτωματική, και μπορεί να περιλαμβάνει χορήγηση ενεργού άνθρακα, πλύση στομάχου & εισπνοές οξυγόνου. Για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης χορηγούvται 5 mg φεντολαμίνης αργά ενδοφλεβίως σε φυσιολογικό ορό ή 100 mg από το στόμα. Εάν απαιτείται χορηγούνται αντιπυρετικά και αντισπασμωδικά παράγωγα. Αντενδείκνυται τα αγγειοσυσταλτικά.
**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθητικομυμκτικά κωδικός ATC: R01AA07. Η ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο της ιμιδαζόλης, είναι συμπαθομυμκτικό φάρμακο. Η ξυλομεταζολίνη όταν ψεκαστεί στο βλεννογόνο της μύτης προκαλεί ταχώς αγγειοσυσταλτική δράση που διαρκεί και συνεπώς μειώνει τη συμφόρηση της μύτης. Αυτή της ή δράση ενεργείται κυρίως μέσω της ευθείας ενεργοποίησης των προσυναπτικών α-υποδοχών. Η ξυλομεταζολίνη δεν έχει καμία δράση στους αδρενεργικούς β-υποδοχείς. Για την θεραπεία της

αλλεργικής ρινιτίδας, η ρινική χρήση της ξυλομεταζολίνης είναι κατάλληλη μόνο για προσωρινή χρήση ή για την διεύκυνση της εφαρμογής ενός άλλου φαρμακευτικού προϊόντος που δρα τοπικά στο βλεννογόνο της μύτης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα (οίδημα του βλεννογόνου και ρινική συμφόρηση) που μερικές φορές συμβαίνουν σαν αποτέλεσμα της μακροχρόνιας χρήσης μπορεί να προκληθούν από την ενεργοποίηση των προσυναπτικών α, υποδοχών και την μείωση της απελευθέρωσης της νοραδρεναλίνης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα συνήθως των αγγειοσυσταλτικών εμφανίζονται μετά από 2-3 εβδομάδες συνεχούς χρήσης, αλλά η ξυλομεταζολίνη έχει χορηγηθεί σε υγιείς δεςλόντες ακόμα και για 6 εβδομάδες χωρίς να προκαλέσει οίδημα του βλεννογόνου ή ταχυφαλία. Σε *in vitro* μελέτες, η ξυλομεταζολίνη έχει δείξει ότι επιδρά αρνητικά στην λειτουργία των κροσσών, αλλά αυτή της ή δράση δεν είναι μόνιμη. Το ρινικό εκκέψωμα HEXARHINAL 1mg/ ml περιέχει, μεταξύ άλλων, υαλουρινικό οξύ (υπό μορφή υαλουρινικού ντριου), το οποίο ενυδατώνει το ρινικό βλεννογόνο.
**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Κατά την τοπική χρήση, τα πρώτα αποτελέσματα της αγγειοσυσταλής μπορούν να παρατηρηθούν σε λίγα λεπτά μετά την χορήγηση του φαρμακευτικού σκευάσματος. Η δράση στην αποσυμφορηση της μύτης διαρκεί περίπου 6-8 ώρες. Όταν χρησιμοποιείται σωστά και στην σωστή δοσολογία, η απορροφήση του προϊόντος στην συστηματική κυκλοφορία είναι αμελητέα. Παρόλα αυτά σε μεγάλες δόσεις και σε περιπτώση κατάποσης η ποσότητα της που απορροφάται ενδέχεται να είναι αρκετή για να προκαλέσει συστημαικές δράσεις. Πολύ λίγες πληροφορίες υπάρχουν για την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση της ξυλομεταζολίνης στο ανθρώπινο σώστημα.
**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την κλινική ασφάλεια.
**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** υαλουρινικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), γλυκερόλη (E422), διαοξίνο φωσφορικό νάτριο υδρικό, φωσφορικό δινάτριο δι-υδρικό, χλωριούχο νάτριο, ύδρω ενέσιμο.
**6.2 Αυσιμωτότητες:** Δεν εφαρμόζονται.
**6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 έτη Το ρινικό εκκέψωμα HEXARHINAL 1mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 12 μήνες από το άνοιγμα της συσκευασίας. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.
**6.4 Ιαίτερης προφύλαξης κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C .
**6.5 Φύση και συστατικά του περιεκτή:** Λευκή φιάλη από HDPE, με σύστημα αντίλα 3K, πλαστικό κάλυμμα, χάρτινο κουτί. Ρινικό εκκέψωμα 10 ml.
**6.6 Ιαίτερης προφύλαξης απόρριψης:** Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.
**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιάλειας & Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. 210 6875528 - Κύπρος: Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Τοπικός αντιπρόσωπος: Phadisco Ltd, Α. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234, Λαταΐα, - Κύπρος.
**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 2776/15/14-09-2016 - Κύπρος: 20981 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** ΕΛΛΑΔΑ: 28-11-2011 - ΚΥΠΡΟΣ: 14/12/2015
**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: - Κύπρος:
**Προτεινόμενη λιανική τιμή:** 7,45€

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Hexarhinal Plus, 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκκέψωμα, διάλυμα.
**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε ml διαλύματος ρινικού εκνεφύματος, περιέχει 1 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 50 mg δεξπανθενόλης. Ένας ψεκασμός αποτελείται από 0,1 ml διαλύματος ρινικού εκνεφύματος, το οποίο περιέχει 0,1 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 5,0 mg δεξπανθενόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.
**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκκέψωμα, διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά υποκίτρινο διάλυμα, ελεύθερο σωματιδίων. pH: 5,5-6,4
**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Hexarhinal Plus ενδείκνυται: - για τη μείωση του οίδηματος του ρινικού βλεννογόνου στη ρινιτίδα και ως υποστηρικτική θεραπεία για την επούλωση βλαβών του βλεννογόνου, - για την ανακούφιση από την αγγειοκινητική ρινίτιδα (rhinitis vasomotorica), - για τη θεραπεία της ρινικής αναπνευστικής απόφραξης μετά από ρινική χειρουργική επέμβαση. Το Hexarhinal Plus 1mg/50mg/ml ρινικό εκκέψωμα, διάλυμα ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω.
**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** *Δοσολογία:* *Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω:* Η συνήθης δόση του Hexarhinal Plus είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι έως και 3 φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες. Η δoσολογία εξαρτάται από την ατομική ευαισθησία και την κλινική αποτελεσματικότητα. Η διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται σε 7 ημέρες, εκτός εάν δοθεί διαφορετική εντολή από τον γιατρό. Η επανάληψη τη χρήσης είναι δυνατή μόνο μετά από διαλείμμα αρκετών ημερών. Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση. Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή λοιμώξεων, κάθε φιαλίδιο ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από το ίδιο άτομο.
*Παιδιατρικός πληθυσμός:* Η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών θα πρέπει να επιβλέπεται από ενήλικα. Εάν μετά από 3 ημέρες θεραπείας, δεν παρατηρηθεί βελτίωση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν, η κλινική κατάσταση πρέπει να επανεκτιμηθεί. Όσον αφορά στη διάρκεια της θεραπείας σε παιδιά, θα πρέπει πάντα να ζητείται η συμβουλή γιατρού. Το Hexarhinal Plus αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (βλ. Παράγραφο 4.3).
**Τρόπος χορήγησης:** *Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται για ρινική χρήση.* Πρώτα, πρέπει να αφαιρεθεί το προστατευτικό πώμα από τον ψεκαστήρα. Πριν από την πρώτη χρήση, η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί πέντε φορές μέχρι να εμφανιστεί ένας λεπτόμορφος ψεκασμός. Εάν το εκκέψωμα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, η κεφαλή πρέπει να πατηθεί δύο φορές πριν από τη χρήση. Το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να εισαχθεί με όσο το δυνατόν πιο ορθία κατεύθυνση στο ρουθούνι και η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί μία φορά. Ο ασθενής πρέπει να εισπνέει απαλά μέσω της μύτης ενώ ψεκάζει. Εάν είναι απαραίτητο, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί για το άλλο ρουθούνι. Μετά από κάθε χρήση, το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να αποκιπίζεται με ένα χαρτομάντηλο και το πώμα να τοποθετείται ξανά στον ψεκαστήρα.
**4.3 Αντενδείξεις:** Υπερρευαθσιαία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ήπρη φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (rhinitis sicca). Ιστορικό διασφηννοειδούς υποφθοσκοπής ή άλλων χειρουργικών επεμβάσεων που αφήλυναν εκτεθειμένη τη σκληρά μήνιγγα. Το Hexarhinal Plus 1mg/50mg/ml ρινικό εκκέψωμα, διάλυμα, αντενδείκνυται σε παιδιά ή ηλικίας κάτω των 6 ετών.
**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προεκτιμή εκτίμηση των κινδύνων και των οφελών σε περιπτώσεις: - ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟIs) και άλλα φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση, - αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, ειδικά γλαυκώματος στενής γωνίας, - σοβαρών καρδιακών και κυκλοφορικών παθήσεων (π.χ. στεφανιαία νόσος, υπέρταση), - φαιοχρωμοκυττώματος, - μεταβολικών διαταραχών (π.χ. υπερθυροειδισμoς, διαβήτη), - πορφύρας, - υπέρπληξης του προστάτη. Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κολικαίων αρρυθμιών.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της χρόνιας ρινιτίδας μπορεί να πραγματοποιείται υπό αυτή ιατρική επίβλεψη λόγω του κινδύνου ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου. Η παρατεταμένη χρήση και η υπερδoσoλογία ιδίως των αποσυμφορητικών συμπαθομυμκτικών μπορεί να οδηγήσουν σε αντιδραστική υπεραμία του ρινικού βλεννογόνου. Αυτό το φαινόμενο ανατίδησης προκαλεί σπένωση των αεραγωγών, με συνέπεια ο ασθενής να χρησιμοποιεί επαναλημμένα το φαρμακευτικό προϊόν έως ότου η χρήση του γίνει μόνιμη. Οι συνέπεις είναι το χρόνιο οίδημα (φαρμακευτική ρινίτιδα) ή ακόμη και η ατροφία του ρινικού βλεννογόνου. Σε λιγότερο σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της χρήσης του συμπαθομυμκτικού στο ένα ρουθούνι αρχικά και, αφού τα συμπτώματα έχουν μειωθεί, στο άλλο προκειμένου να διατηρηθεί τουλάχιστον ένα μέρος της ρινικής αναπνοής. Πρέπει να αποφευχθεί η άμεση επαφή του φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια. Σε περιπτώση κατάχρησης ή χρήσης υπερβολικών ποσοτήτων ψεκασμού, η απορρόφηση της ξυλομεταζολίνης μπορεί να προκαλέσει συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα στα παιδιά (καρδιαγγειακές και νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες) (βλέπε παράγραφος 4.8 και 4.9).
**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:***Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:* Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus με αντισπασμωδικά παράγοντες (π.χ. μεθυλντόπα) θα πρέπει να αποφευχθεί λόγω της πιθανής επίδρασης της ξυλομεταζολίνης στην αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus με φάρμακα που πιθανώς αυξάνουν την αρτηριακή πίεση (π.χ. δοξαπρίμη, εργοταμίνη, οξυτοκίνη, αναστολείς μονοαμινο-οξειδάσης του τύπου τρανκυλπρομίνης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) θα πρέπει να αποφευχθεί, καθώς μπορεί να αυξηθεί η αγγειοσυσταστική δράση. Η ταυτόχρονη χρήση με συμπαθομυμκτικά (π.χ. ψευδοεφεδρίνη, εφεδρίνη, φινυλοεφδρίνη, δευμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη, τραμαζολίνη, ναφαζολίνη, τουαμινοεπτάνη) μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
*Δεξπανθενόλη:* Καμία γνωστή.
**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** *Κύηση:* Το Hexarhinal Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης από έγκυες γυναίκες.
*Θηλάσμος:* Το Hexarhinal Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο γαλουχίας, καθώς δεν είναι γνωστό εάν η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.
*Γονιμότητα:* Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Hexarhinal Plus στη γονιμότητα.
**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Hexarhinal Plus δεν αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων, όταν χρησιμοποιείται όπως συστήνεται.
**4.8 Αντιψυθίμτες ενέργειες:** Οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν για τη σχετική εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Πολύ συχνές (≥1/10) - Συχνές (≥1/100 έως <1/10) - Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) - Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) - Πολύ σπάνιες (<1/10.000) - μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
**Συνοπτικός κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών:**

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές: αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός)
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες: ανησυχία, αϋτία, ψευδαισθήσεις (κυρίως στα παιδιά)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ σπάνιες: κόπωση (ύπνηλια, καταστολή), κεφαλαλγία, σπασμοί (ειδικά στα παιδιά)
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες: αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπέρταση Πολύ σπάνιες: αρρυθμίες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσωθωρακίου	Πολύ σπάνιες: Συμφόρηση εξ΄ αναπίδησης, ρινορραγία Μη γνωστές: Παρμός, καύσος και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου

**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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:
**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείου 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστοτόπος: http://www.eof.gr.
**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs.
**4.9 Υπερδoσoλογία:** *Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:* Η κλινική εικόνα της δηλητηρίασης με παράγωγα ιμιδαζόλης μπορεί να ποικίλει, καθώς οι φάσεις διέγερσης μπορεί να επελλάσσονται με περιόδους καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος και το καρδιαγγειακού συστήματος. Ιδιαίτερα στα παιδιά, η υπερδoσoλογία οδηγεί κυρίως σε εκδηλώσεις από το κεντρικό νευρικό σύστημα: σπασμοί και κώμα, βραδυκαρδία, άπνοια, υπέρταση και επίσης υπόταση. Τα συμπτώματα της διέγερσης του ΚΝΣ είναι άγχος, ανησυχία, παραισθήσεις και σπασμοί. Τα συμπτώματα της καταστολής του ΚΝΣ είναι μειωμένη θερμοκρασία σώματος, λήθαργος, ύπνηλια και κώμα. Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα πρόσθετα συμπτώματα: μύση, μούδιαση, υπερβολική εφίδρωση, πυρετός, αχρότητα, κούαωση, ναυτία, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, υπόταση, δικηη καταπληξίας, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές και άπνοια. Σε περιπτώσεις σοβαρής υπερδoσoλογίας, ενδείκνυται ενδονοσοκομειακή εντατική θεραπεία. Η χορήγηση φαρμακευτικού άνθρακα (απορροφητικού), θεικού νατρίου (καθαρτικό) ή η γαστρική πλύση (στην περίπτωση μεγάλων ποσοτήτων) θα πρέπει να γίνεται αμέσως, καθώς η ξυλομεταζολίνη μπορεί να απορροφηθεί γρήγορα. Προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση, μπορεί να χορηγηθεί μη εκλεκτικός άλφα-αδρενεργικός αποκλειστής. Αντενδείκνυται τα αγγειοσυσταλτικά. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα: μείωση πυρετού, αντι-σπασμωδική θεραπεία και εισπνοή οξυγόνου.
*Δεξπανθενόλη:* Το παντοθενικό οξύ και τα παράγωγά του, όπως η δεξπανθενόλη, έχουν πολύ χαμηλή τοξικότητα. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα σε περίπτωση υπερδoσoλογίας.
**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ρινικά σκευάσματα, αποσυμφορητικά του ρινικού βλεννογόνου και άλλα σκευάσματα για τοπική χορήγηση, συμπαθομυμκτικά, συνδυασμοί εξαιρούμενων των συνδυασμών με κορτικοστεροειδή. Κωδικός ATC: R01AB06. Ένας ρινολογικός παράγοντας είναι ένας συνδυασμός ενός άλφα-συμπαθομυμκτικού παράγοντα με ένα ανάλογο βιταμίνης για τοπική εφαρμογή στον ρινικό βλεννογόνο. Η ξυλο-

μεταζολίνη έχει αγγειοσυσταλτικές ιδιότητες και, ως εκ τούτου, προκαλεί αποσυμφορηση της συμφορημένης μύτης. Η δεξπανθενόλη είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης παντοθενικού οξέος, του οποίου οι ιδιότητες είναι η προώθηση της επούλωσης των πλεγών και η προστασία του βλεννογόνου.
*Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:* Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο ιμιδαζόλης, είναι ένας άλφα-αδρενεργικός συμπαθομυμκτικός παράγοντας. Έχει αγγειοσυσταλτικό αποτέλεσμα και έτσι μειώνει το οίδημα των βλεννογόνων. Η ενάριθ της δράσης παρατηρείται συνήθως εντός 5 έως 10 λεπτών και είναι εμφανής από την ευκολότερη ρινική αναπνοή λόγω του μειωμένου οίδηματος των βλεννογόνων και της βελτιωμένης ροής εκκρίσεων.
*Δεξπανθενόλη:* Η δεξπανθενόλη (D-(+)-παντοθενυλική αλκοόλη) είναι το αλκοολικό ανάλογο του παντοθενικού οξέος και, λόγω του ενδιάμεσου μετασχηματισμού, έχει την ίδια βιολογική αποτελεσματικότητα με το παντοθενικό οξύ. Συνδέεται με τη δεξιδροεπιδρο-D-διαμορφώση. Το παντοθενικό οξύ και τα άλατά του είναι υδατοδιαλυτές βιταμίνες που εμπλέκονται ως συνένζυμο Α σε πολλές μεταβολικές διεργασίες, όπως η προώθηση της σύνθεσης πρωτεΐνων και η κορτικοειδών και η παραγωγή αντισωμάτων. Το συνένζυμο Α εμπλέκεται επίσης, μεταξύ άλλων, στον σχηματισμό λιπιδίων μέσω των οποίων το λίπος του δέρματος εκπληρώνει μια σημαντική προστατευτική λειτουργία, καθώς και για την ακετυλίωση αμινο σακχάρων που βοηθούν στο σχηματισμό διαφόρων βλενοπολυσακχαριτών. Η δεξπανθενόλη έχει προστατευτικές ιδιότητες επιθηλίου και προάγει την επούλωση πλεγών. Σε ορρούσιους με ανεπάρκεια δεξπανθενόλης, η εφαρμογή δεξπανθενόλης στο δέρμα είχε τροφική επίδραση. Όταν χρησιμοποιείται εξωτερικά, η δεξπανθενόλη/πανθενόλη μπορεί να αντισταθμίσει την αυξημένη απαίτηση παντοθενικού οξέος του κατεστραμμένου δέρματος ή του βλεννογόνου.
**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** *Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:* Περιστασιακά, στην περιπτώση ενδορινικής χορήγησης, η απορροφούμενη ποσότητα υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης μπορεί να είναι επαρκής για να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα, π.χ. στο κεντρικό νευρικό σύστημα και το καρδιαγγειακό σύστημα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από φαρμακοκινητικές μελέτες σε ανθρώπους για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη.
*Δεξπανθενόλη:* Η δεξπανθενόλη απορροφάται από το δέρμα και οξείδιανεται ενζυματικά στον οργανισμό, καθώς και στο δέρμα, σε παντοθενικό οξύ. Η βιταμίνη μεταφέρεται σε πρωτεϊνοδεσμευμένη μορφή στο πλάσμα. Το παντοθενικό οξύ ενσωματώνεται ως βασικό συστατικό στο συνένζυμο Α, το οποίο εμφανίζεται παντού στον οργανισμό. Δεν είναι διαθέσιμες πιο λεπτομερείς μελέτες σχετικά με το μεταβολισμό στο δέρμα και τους βλεννογόνους. Το 60-70% της από στόματος χορηγούμενης δόσης δεξπανθενόλης απεκκρίνεται στα ούρα, το 30-40% στα κόπρανα.
**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Το μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γοντοξικότητας, ενδοχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.
**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Κάλιο φωσφορικό διοξείδιο. Δινάτριο φωσφορικό διυδρεκαυδρικό, Υδρό για ενέσιμα.
**6.2 Ασυμωτότητες:** Δεν εφαρμόζονται.
**6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιεκτή, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών.
**6.4 Ιαίτερης προφύλαξης κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.
**6.5 Φύση και συστατικά του περιεκτή:** Λευκή πλαστική φιάλη HDPE με όγκο πλήρωσης 10 ml. Η φιάλη είναι σφραγισμένη με αντλία 0,1 ml PP/PE/Steel, με δοσομετρητή, με λευκό ενεργοποιητή PP και ανοιγόμενο πώμα HDPE.
**6.6 Ιαίτερης προφύλαξης απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριππεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιάλειας & Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 6875528.
**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 59620/06-7-2021 | Κύπρος: 2023376 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/07/2021 | Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12/02/2024. Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08/04/2021 | Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/12/2022
**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: 12/02/2024 | Κύπρος: 21/12/2022
**Προτεινόμενη λιανική τιμή:** 7,95€





**12+ ετών**  
**Hexalen**  
 Διάλυμα 200ml  
 Προτεινόμενη λιανική τιμή: 10,95€

**12+ ετών**  
**Hexarhinal**  
 Αποσυμφορητικό 10ml  
 Προτεινόμενη λιανική τιμή: 7,45€

**6+ ετών**  
**Hexarhinal plus**  
 Αποσυμφορητικό 10ml  
 Προτεινόμενη λιανική τιμή: 7,95€

**NEO**

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