

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hexident 2 mg/ml munsköljvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml vätska innehåller: klorhexidindiglukonat 2 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: sorbitol 42 mg/ml, etanol 65 mg/ml och polysorbat 1,2 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsköljvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Pre- och postoperativ desinfektion vid oral och parodontal kirurgi. Temporärt vid protesstomatit. Temporär bakterie- och plackkontroll vid kortvarig sjukdom, olycksfall, extrem kariesbildning och parodontit. Gingivit. Lösningen är även indicerad vid komplicerad, fast ortodontisk apparatur.

4.2 Dosering och administreringssätt

Munnen sköljes 2 gånger dagligen med ca 10 ml vätska under minst 1 minut. Vätskan skall därefter spottas ut. Vid oral kirurgi användes Hexident vätska 5 dagar före och 5 dagar efter operationen. Vid parodontal kirurgi användes Hexident vätska postoperativt 1–3 veckor. Vid behandling av gingivit rekommenderas en behandlingsperiod på ca 1 månad.

Behandlingskontroll

Behandlingen bör kombineras med mekanisk plack- och tandstensborttagning. Vid behov kan uppkommen missfärgning poleras bort. Sköljning med Hexident bör utföras efter tandborstning med tandkräm och inte innan. Munnen bör också sköljas noggrant med vatten efter tandborstning. Annars kan rester av detergenter i tandkrämen, som t.ex. natriumlaurylsulfat, motverka effekten av klorhexidin. För att uppnå optimal effekt bör dock sköljning med Hexident utföras tidigast 30 minuter efter tandborstning med tandkräm.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Klorhexidin är känt för att framkalla överkänslighet, inklusive generella allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. Frekvensen av klorhexidinöverkänslighet är inte känd (se avsnitt 4.8).

Detta läkemedel innehåller 420 mg sorbitol per dos (10 ml).

Detta läkemedel innehåller 650 mg alkohol (etanol) per dos (10 ml). Mängden i 10 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 14 ml öl eller 6 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

Hexident får inte komma i kontakt med ögonen. Allvarliga fall av hornhinneskador har rapporterats vid exponering med klorhexidinlösning i samband med anestesi trots ögonskyddade åtgärder. Om Hexident kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten. Ögonläkare bör rådfrågas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hexident har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen är missfärgning av tunga och tänder.

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<u>Organsystem</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Biverkning</u>
<i>Immunsystemet</i>	Sällsynta	Allergiska reaktioner, såsom svullnad av tunga, läppar, hals och svalg (angioödem)
	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk chock.
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga	Brun missfärgning av tunga/tänder. Förändringar i smakupplevelsen, brännande känsla på tungan
	Sällsynta	Parotit, stomatit

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta

Urticaria

Missfärgningen är inte skadlig och försvinner från tungan efter avslutad behandling. Förändringar i smakupplevelsen och en brännande känsla på tungan kan uppträda när behandlingen inleds, men dessa effekter avtar vanligen vid fortsatt användning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid mun- och tandsjukdomar, ATC-kod: A01AB03

Hexident är ett antiseptiskt munvårdsmedel med brett verkningspektrum. Klorhexidin adsorberas till tandytan och förhindrar bakteriell kolonisering, vilket minskar den supragingivala plackbildningen effektivt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid lokal användning adsorberas klorhexidin till tandemalj, dentin, cementum, munslemhinnor och tandproteser med långsam desorption. Studier med 0,2 % klorhexidin diglukonatlösning och 0,2 % klorhexidinglukonat munsköljvätska visade att klorhexidin förblir detekterbart i saliv i 8 till 12 timmar. På grund av sin katjoniska natur binder klorhexidindiglukonat starkt till dentin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pepparmyntolja, xylitol 45 mg, polysorbat 80, etanol (96%), sorbitol 70% (icke kristalliserande), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska (amber PET) 300 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15632

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 5 maj 2000
Datum för den senaste förnyelsen: 8 december 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02