

**HEXOMEDINE®**  
**(isetionato de hexamidina + cloridrato de**  
**tetracaína)**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.  
colutório

1 mg/mL + 0,5 mg/mL

## **HEXOMEDINE®**

isetionato de hexamidina + cloridrato de tetracaína

### **APRESENTAÇÃO**

Colutório 1 mg/mL + 0,5 mg/mL: frasco spray contendo 50 mL.

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém 1 mg de isetionato de hexamidina (equivalente a 0,584 mg de hexamidina) e 0,5 mg de cloridrato de tetracaína (equivalente a 0,439 de tetracaína).

Excipientes: glicerol, propilenoglicol, sorbitol (solução a 70%), álcool etílico 96° GL, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sucralose, aroma de menta e água purificada.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento local das inflamações limitadas à cavidade oral e orofaríngea (garganta): faringites (inflamações da faringe), aftas, estomatites (inflamações da mucosa da boca) e anginas (inflamação e infecção na garganta podendo acometer as amígdalas e faringe).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O HEXOMEDINE é um medicamento para uso oral ou orofaríngeo, que apresenta propriedades antisséptica (inibe a multiplicação de microrganismos presentes na mucosa), devida à presença do isetionato de hexamidina e anestésica local, devida à presença da tetracaína.

Tempo médio de início de ação

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

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

HEXOMEDINE não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- pacientes alérgicos ao isetionato de hexamidina, ao cloridrato de tetracaína ou outros anestésicos tópicos e aos demais componentes do produto;
- pacientes menores de 3 anos;
- Distúrbios graves do ritmo cardíaco e sistema de condução;
- Insuficiência cardíaca aguda descompensada;
- Choque cardiogênico (quadro caracterizado pela incapacidade do coração de bombear a quantidade necessária de sangue para a manutenção dos órgãos) e hipovolêmico (quadro caracterizado pela diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos, devido ao risco de laringoespasma (obstrução das vias aéreas). Deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças entre 3 e 12 anos de idade.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Devido à possibilidade de alergia da região orofaríngea causada pelo uso de HEXOMEDINE com redução do reflexo faríngeo (que protege contra engasgos), deve-se evitar administrá-lo antes da alimentação ou ingestão de bebidas e deve-se ter cautela quando da administração deste medicamento em crianças menores de 12 anos de idade.

HEXOMEDINE não deve ser utilizado por mais do que 5 dias visto que o uso prolongado pode resultar no desequilíbrio da flora bacteriana normal presente na cavidade oral, com risco de multiplicação de bactérias ou de fungos.

O tratamento prolongado ou repetido da mucosa pode expor os pacientes aos efeitos da toxicidade (efeitos adversos ao medicamento) sistêmica relacionada aos anestésicos locais (alterações do sistema nervoso central até convulsões e colapso circulatório - queda intensa da pressão arterial).

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

Devido à presença de tetracaína, HEXOMEDINE pode induzir ao resultado positivo em teste antidoping.

HEXOMEDINE não deve ser aplicado nos olhos.

### **Gravidez e amamentação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se estiver amamentando.

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

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **Populações especiais**

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

**Este medicamento pode causar doping.**

HEXOMEDINE deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

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

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

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Você deve evitar o uso conjunto com outros antissépticos, devido à possibilidade de interação medicamentosa (influência de uma medicação na ação da outra)

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

HEXOMEDINE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características do medicamento**

Líquido que contém a consistência de xarope, incolor a levemente amarelado, com odor característico de menta.

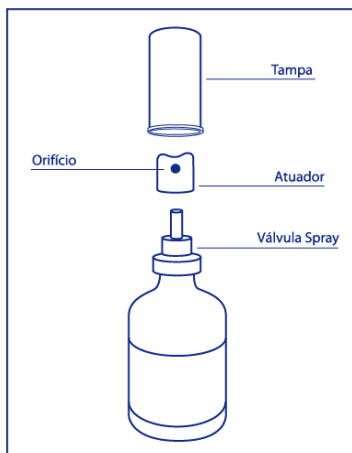
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar 3 nebulizações a cada 4 horas. Você deve aplicar as nebulizações na cavidade bucal (boca), direcionando o aplicador para a orofaringe (garganta). Cada nebulização contém 0,10 mL de colutório (medicamento de consistência semilíquida destinado à aplicação nas gengivas ou nas paredes internas da boca).

**Para HEXOMEDINE Spray segue o procedimento de limpeza descrito abaixo:**



### Procedimento de Limpeza:

Após o uso, limpe cuidadosamente o orifício do atuador com um lenço de papel ou pano limpo e recoloca a tampa.

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

Pressione o atuador sobre o frasco conforme necessário, até que um pulverizado seja obtido e use normalmente.

Não há estudos dos efeitos de HEXOMEDINE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

HEXOMEDINE não deve ser aplicado nos olhos.

### Populações especiais

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer sensibilização ao isetionato de hexamidina e anestésicos locais com risco de reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte). Insensibilidade momentânea da língua e possibilidade de redução do reflexo faríngeo (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Dados de pós-comercialização captaram relatos espontâneos de eventos adversos durante o uso do produto: dispepsia (problemas digestivos), distasia (dificuldade em ficar em pé), sonolência, dor na parte superior do abdômen, inchaço labial, dispneia (falta de ar), rush macular (pequenas manchas vermelhas na pele - alergia), febre, náusea, tontura, tosse, irritação

na garganta. Não se pode excluir a possibilidade de que estes eventos estivessem relacionados ao estado clínico do paciente.

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

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

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

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

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

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

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

**- Investigações**

Frequência desconhecida: queda da pressão arterial;

**- Distúrbios do sistema cardíaco**

Frequência desconhecida: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), parada cardíaca;

**- Distúrbios do sistema vascular**

Frequência desconhecida: palidez;

**- Distúrbios do sistema nervoso**

Reação comum: ardência leve e transitória da mucosa;

Frequência desconhecida: tontura, perturbação sensorial (relativo aos sentidos e às sensações), turvação da consciência, tremor, convulsão tônico-clônica generalizada (convulsão associada à perda súbita da consciência e um enrijecimento dos membros seguida por espasmos repetitivos), perda de consciência, coma, paralisia respiratória;

**- Distúrbios gastrointestinais:**

Frequência desconhecida: náusea;

**- Distúrbios do sistema imunológico;**

Frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia ou intolerância);

**- Distúrbios psiquiátricos**

Frequência desconhecida: agitação, ansiedade;

**- Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:**

Frequência desconhecida: edema (inchaço) facial, urticária (erupção na pele que causa coceira) e rash (erupções cutâneas).

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

Alguns casos de superdosagem foram identificados e os seguintes eventos adversos foram reportados: dificuldade para dormir, sonolência, sudorese, queda da pressão arterial e tontura.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.8326.0310

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ - 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

**IB030619A**

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/09/2020.**

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2013	0926981/13-9	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	0926981/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML
31/03/2014	0237881/14-7	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	0237881/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML
29/07/2014	0613957/14-4	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	0613957/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? /4.CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?/ 10. SUPERDOSE	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML
04/05/2016	1681014/16-7	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2014	0600090/14-8 0601267/14-1	(10214) – MEDICAMENTO NOVO – Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação	04/04/2016	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML

					(10201) – MEDICAMENTO NOVO – Alteração moderada de excipiente		DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
27/02/2019	Gerado no momento do peticionamen to	10451 – MEDICAMENT O NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP:</b> 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS:</b> 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / 4. CONTRAINDICAÇÕES / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR / 9. REAÇÕES ADVERSAS / 10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML
20/09/2019	2221387/19-2	10451 – MEDICAMENT O NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/09/2019	2130067/19-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML
			29/03/2019	0291313/19-5	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019			



25/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,0 MG/ML + 0,5 MG/ML COLUT CT FR VD INC SPR X 50 ML
------------	-------------------------------------	--	------------	-------------------------------------	--	------------	----------------	--------	---