

Hexacidal

Antiseptic Foaming Solution



Composition:

Each 100 ml of Hexacidal Foaming Solution contains Hexamidine Di Isethionate 0.1 g, Chlorhexidine Digluconate (20% solution w/v) = 0.5 ml, Chlorocresol 0.3 g.

Pharmacological Classification:

Topical antiseptics.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Skin antiseptic in case of bacterial infections and prevention of the risk of secondary infections.

Mechanism of Action:

- chlorhexidine, a cationic antiseptic from the biguanide family.
- hexamidine, a cationic antiseptic from the diamidine group.
- chlorocresol from the halophenol family.
- Low activity antiseptic, non-bactericidal bacteriostatic.

Pharmacokinetics:

- No formal pharmacokinetic studies have been performed with Hexacidal.
- Chlorhexidine Digluconate: Due to its cationic nature chlorhexidine binds strongly to the skin and has been shown to be very poorly absorbed through the skin.
- Hexamidine Di Isethionate: Transcutaneous absorption of hexamidine through healthy skin is very slow.
- Chlorocresol: No data are available in humans. The literature shows that the permeability of the human epidermis to many phenolic compounds can be related to octanol/water partition coefficients.
- Under the recommended conditions of use of Hexacidal, no or limited absorption of chlorocresol is expected.
- Penetration of active substances into the skin is low when the therapeutic dosage is respected.

Indications:

Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.

Hexacidal is indicated in premature babies, newborns, infants, children, adolescents and adults for the cleansing of skin and mucous membrane conditions that are primarily bacterial or likely to become superinfected.

Contraindications:

- This medicine should not be used if you are hypersensitive to the active substance or any of the excipients.
- This medicine should not be used to antisepsis of healthy skin before surgery.
- This medicine should not be used operative and antisepsis of

puncture, injection or transfusion areas or of the disinfection of medical-surgical equipment.

- This product should not come into contact with the eye, brain and meninges, nor should it enter the ear canal in case of tympanic perforation.

Side Effects:

- Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.
- Contact eczema (risk of local allergy to chlorhexidine, particularly if used on damaged skin, mucous membranes or ulcers on the legs).
- Contact eczema can aggravate a superinfected lesion.
- Eye irritation: in case of accidental exposure.
- Cases of severe corneal erosion and permanent significant visual impairment due to accidental ocular exposure have been reported, leading to the need for corneal transplantation in some patients.
- Local intolerance reactions: pain, itching, burning sensation in the skin, dry skin, redness, especially in the event of repeated use.
- Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- In the absence of data on transcutaneous resorption, the risk of systemic effects cannot be excluded. They are increased by repeated applications and are all the more likely when the antiseptic is used on a large surface, under an occlusive dressing, on damaged skin (especially burns), a mucous membrane, the skin of a premature baby or infant (due to the surface/weight ratio and the occlusion effect of diapers at the seat).
- As with all detergent substances, rinse the treated area thoroughly after use.
- Hexacidal should not come into contact with the eyes.
- When applying, extreme caution should be exercised to ensure that Hexacidal is confined to the intended application site.
- If Hexacidal comes into contact with the eyes, rinse promptly and thoroughly with water. An ophthalmologist should be consulted.

Drug and Food Interactions:

- Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.
- No interaction studies have been performed.
- In particular, do not use at the same time as ordinary soap.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: There are no data from the use of the combination of hexamidine Di Isethionate, Chlorhexidine Digluconate and Chlorocresol in pregnant women.

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Hexacidal during pregnancy.

Lactation: No effects on the breast-fed newborn/infant are expected

since excretion of the active substances in Hexacidal into breast milk is negligible.

Hexacidal can be used during breastfeeding. As a precaution, it is recommended not to apply Hexacidal to the breasts during breastfeeding.

Fertility: Animal studies have not shown any effect of Hexacidal on fertility under normal conditions of use.

Effects on ability to drive and use machines:

Hexacidal has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
 - Apply once or twice daily for 7 to 10 days.
 - This product is used like a liquid soap for external use: pure, or diluted 1/10 with water.
 - Treated areas should always be rinsed thoroughly with water after use.
 - Undiluted: Hexacidal is used pure as a dab on small lesions. Apply then rinse thoroughly with water.
 - Diluted: Hexacidal is used diluted in the shower, for washing or soaking like a liquid soap, on infected skin lesions. Then rinse thoroughly with water.
 - The diluted solution should not be stored but should be used immediately.
 - Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the Solution and before stopping its use.
- Overdoses and Toxicity and methods of treatment:**
- Symptoms:** No cases of overdose have been reported.
- Management:** In case of accidental ingestion, do not perform gastric lavage (foaming product).
- General supportive measures should be instituted as deemed necessary by the physician.

Physical Properties:

Clear to yellow, viscous, foamy solution.

Storage Conditions:

Store at a temperature below 25° C.
Keep out of reach of children.

Packaging:

Each Hexacidal Carton box Contains plastic bottle 150 or 200 or 250 ml.

هيكز اسيدال

محلول رغوي مطهر



التركيب:

كل ١٠٠ مل من المحلول الرغوي هيكز اسيدال تحتوي على هيكزاميديين ثنائي إيزيثيونات ٠,١ غ، كلور هيكسيدين ثنائي غلوكونات (محلول ٢٠٪ وزن/حجم) ٠,٥ مل، كلوروكريزول ٠,٣ غ.

الزمرة الدوائية:

المطهرات الموضعية.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

تطهير الجلد في حال وجود إنتانات جرثومية و الوقاية من خطر حدوث الإنتانات الثانوية.

آلية التأثير:

- كلور هيكسيدين، مطهر كاتيوني من عائلة البيغوانيد.
- هيكزاميديين، مطهر كاتيوني من مجموعة الدياميديين.
- كلوروكريزول من عائلة الهالوفينول.
- مطهر منخفض النشاط، غير قاتل للجراثيم، مثبت للجراثيم.

الحرائك الدوائية:

- لم يتم إجراء دراسات حرائك دوائية رسمية مع هيكز اسيدال.
- كلور هيكسيدين ثنائي غلوكونات: نظراً لطبيعته الكاتيونية، يرتبط الكلور هيكسيدين بقوة بالجلد وقد ثبت أن امتصاصه عبر الجلد ضعيف للغاية.
- هيكزاميديين ثنائي إيزيثيونات: الامتصاص عبر الجلد ل هيكزاميديين من خلال الجلد السليم بطيء للغاية.
- كلوروكريزول: لا توجد بيانات متاحة عند البشر. تُظهر المراجع أن نفاذية البشرة للعديد من المركبات الفينولية يمكن أن ترتبط بمعاملات توزيع الأوكتانول/الماء.

- في ظل الظروف الموصى بها لاستخدام هيكز اسيدال ، لا يتوقع امتصاص الكلوروكريزول أو امتصاصه بشكل محدود.

يكون اختراق المواد الفعالة للجلد منخفضاً عند الالتزام بالجرعة العلاجية.

الاستطبابات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يحدد الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

يُستعمل هيكز اسيدال للأطفال الخدج وحديثي الولادة والرضع والأطفال والمراهقين والبالغين لتطهير الجلد والأغشية المخاطية التي تكون جرثومية في المقام الأول أو التي من المرجح أن تصاب بعدوى ثانوية.

مضادات الاستطباب:

- يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات المستخدمة.
- يمنع استخدام هذا الدواء لتطهير الجلد السليم قبل الجراحة .
- يمنع استخدام هذا الدواء تطهير وتعقيم مناطق الوخز أو الحقن أو نقل الدم أو تطهير المعدات الطبية الجراحية.

- لا ينبغي أن يتلامس هذا المنتج مع العين أو الدماغ أو السحايا، ولا ينبغي أن يدخل قناة الأذن في حالة ثقب طبلة الأذن.

التأثيرات الجانبية:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

- أكزيما تماسية (خطر حدوث حساسية موضعية للكلور هيكسيدين، خاصة عند استخدامه على الجلد المتضرر أو الأغشية المخاطية أو تقرحات الساقين). قد تُفاقم الأكزيما التماسية الآفة المُصابة.
- تهيج العين: في حالة التعرض غير المقصود.

- تم الإبلاغ عن حالات تآكل قرنية شديد وضعف بصري دائم كبير نتيجة التعرض غير المقصود للعين، مما أدى إلى الحاجة إلى زراعة قرنية لدى بعض المرضى.

- ردود فعل تحسسية موضعية: ألم، حكة، إحساس حارق في الجلد، جفاف الجلد، احمرار، خاصة عند الاستخدام المتكرر.

أخير الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- في حال غياب البيانات حول الامتصاص عبر الجلد، لا يُمكن استبعاد خطر حدوث تأثيرات جهازية. تزداد هذه التأثيرات مع تكرار الاستخدام، وتزداد احتمالية حدوثها عند استخدام المطهر على مساحة واسعة، أو تحت ضمادات عازلة، أو على الجلد المصاب (خاصةً الحروق)، أو الأغشية المخاطية، أو جلد طفل خديج أو رضيع (بسبب نسبة السطح إلى الوزن وتأثير الحفاضات العازلة على موضع التطبيق).

- كما هو الحال مع جميع المنظفات، اغسل المنطقة المعالجة جيداً بعد الاستخدام.

- يجب عدم ملامسة هيكز اسيدال للعينين.

- عند الاستخدام، يجب توخي الحذر الشديد لضمان حصر هيكز اسيدال في موضع الاستخدام المقصود.

- في حال ملامسة هيكز اسيدال للعينين، اغسلهما جيداً بالماء فوراً. يجب استشارة طبيب عيون.

التداخلات الدوائية والغذائية:

أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.

- لم يتم إجراء أي دراسة تداخلات دوائية.

- على وجه الخصوص، لا تستخدمه في نفس الوقت مع الصابون العادي.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: لا توجد بيانات عن استخدام تركيبة هيكز اميديين دي إيزيثيونات، كلور هيكسيدين ثنائي غلوكونات ، كلوروكريزول عند النساء الحوامل . كإجراء احترازي، من الأفضل تجنب استخدام هيكز اسيدال أثناء الحمل.

الإرضاع: من غير المتوقع حدوث أي تأثيرات على المولود/الرضيع الذي يرضع رضاعة طبيعية، حيث إن إفراز المواد الفعالة من هيكز اسيدال في حليب الثدي لا يُذكر.

يمكن استخدام هيكز اسيدال أثناء الرضاعة الطبيعية. وكإجراء احترازي، يُنصح بعدم وضع هيكز اسيدال على الثديين أثناء الرضاعة الطبيعية. الخصوصية: لم تظهر الدراسات على الحيوانات أي تأثير ل هيكز اسيدال على الخصوبة في ظل ظروف الاستخدام العادية.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

ليس ل هيكز اسيدال أي تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات، أو يوجد تأثير قليل للغاية.

طريقة الاستعمال:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
- ضعه مرة أو مرتين يومياً لمدة ٧ إلى ١٠ أيام.
- يستخدم هذا المنتج مثل الصابون السائل للاستخدام الخارجي: نقياً أو مخففاً بنسبة ١٠/١ بالماء.

- يجب دائماً غسل المناطق المعالجة جيداً بالماء بعد الاستخدام.
- غير مخفف: يستخدم هيكز اسيدال نقياً على شكل مسحة على الآفات الصغيرة. ضعه ثم اغسله جيداً بالماء.
- مخفف: يستخدم هيكز اسيدال مخففاً في الحمام ، للغسيل أو النقع مثل الصابون السائل، على الآفات الجلدية المصابة. ثم اغسله جيداً بالماء.
- لا يجب تخزين المحلول المخفف ولكن يجب استخدامه على الفور.
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق المحلول وقيل التوقف عن استخدامه.

فرط الجرجة و السمية وطرق العلاج:

الأعراض: لم يتم الإبلاغ عن أي حالات جرجة زائدة.

العلاج: في حالة الابتلاع عن طريق الخطأ، لا تقم بغسل المعدة (منتج رغوي).

يجب اتخاذ تدابير دعم عامة حسب ما يراه الطبيب ضرورياً.

الخصائص الفيزيائية:

محلول رغوي شفاف إلى اصفر اللون، لزج.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية هيكز اسيدال تحتوي على عبوة بلاستيكية سعة ١٥٠ أو ٢٠٠ مل.