

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1 . BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANDOREX sprey

### 2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

30 mL'lik çözelti

#### Etkin madde :

Bir püskürtmede (0.2 mL)'de;

Klorheksidin glukonat ..... 0.24 mg (% 0.12)

Benzidamin HCl..... 0.30 mg (% 0.15)

#### Yardımcı maddeler :

Bir püskürtmede (0.2 mL)'de;

Gliserol.....0,010 g

Sorbitol.....0,032 g

Etanol.....3,00 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3 . FARMASÖTİK FORM

Sprey

Berrak yeşil renkli, nane kokulu çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit, stomatit, farenjit, tonsilit ve aftöz lezyonlarda,
- Ağız ve boğaz antiseptisi, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
- Peridontal girişimlerden önce ve sonra,
- Radyoterapi ve kemoterapi sonrası veya digger nedenlere bağlı mukozitlerde,
- Dental plakların önlenmesinde

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

ANDOREX'in direkt olarak boğaza / inflamasyonlu alana uygulamasında genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1,5 -3 saatte bir tekrarlanır.

**Uygulama şekli:**

ANDOREX seyreltilmeden kullanılır. ANDOREX yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basılmalıdır.

Ağız iyice açılarak, sprey burnu ağzın içine sokularak, ağız boşluğuna sıkılmalıdır. Bu işlem en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlanmalıdır.

Uygulandıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır. ANDOREX'in içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve gingivitiste azalma yapar. Oral hijyen prosedürlerine alternatif olarak kullanılıyorsa ANDOREX en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.

ANDOREX'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli renal bozukluğu ve şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda, sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurularak dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4.).

**Pediyatrik popülasyon:**

6 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza / inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1,5 -3 saatte bir tekrarlanır.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle ANDOREX 12 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez (Bkz. Bölüm 4.4.).

**Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Benzidamin ve klorheksidine ve ANDOREX'in içindeki maddelerden herhangi birine hipersensitivitesi olanlarda kontrendikedir.

Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.6.).

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Haricen kullanılır.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle ANDOREX 12 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır. Eğer göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkanmalıdır.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.
- ANDOREX yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.

- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa ANDOREX kullanımına ilave olarak antibakteriyel tedavi düşünülebilir.
- Absorblanan benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Absorblanan benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Bu tıbbi ürün sorbitol içerdiğinden, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- ANDOREX, gliserol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.
- Bu tıbbi ürün, az miktarda - her dozda 100 mg'dan daha az (0.02 mL) - etanol (alkol) içerir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- ANDOREX'in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur. İçerdiği etken maddelerden klorheksidinin bazı maddelerle geçimsizliği söz konusudur.
- Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin tuzları katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında miseller bağlanma sebebiyle klorheksidinin aktivitesi azalabilir.
- Klorheksidin tuzlarının setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla ise çözünürlükleri artırılabilir.
- Klorheksidin, arap zankı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zankı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır.
- Klorheksidin, brilliant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.
- Klorheksidin, sert sularla seyreltildiğinde  $Ca^{+2}$  ve  $Mg^{+2}$  katyonları ile etkileştikten çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoatlarla, bikarbonatlarla, karbonatlarla, boratlarla, nitratlarla, fosfatlarla, sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının çözeltileri %0.05'ten daha derişikse çözünürlüğü daha az tuzlar oluşturacağından çökelirler. Setrimid bu tuzların çözünürlüklerini arttırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu çökmeler olmaz.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakterisid etkisini sinerjik olarak arttırırlar. Setrimid sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.
- Klorheksidin glukonat hariç klorheksidin ve tuzları alkolde suya göre daha iyi çözünür. Klorheksidin glukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Formülasyonda etanol bulunması çözeltiyi Gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken adsorbe olabilirler.
- Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

Gebelerde klorheksidin glukonat ile yapılmış kontrollü çalışma yoktur.

Benzidamin ile ilgili ise hayvanlarda ve gebelerde yapılmış yeterli araştırma mevcut değildir. Hayvanlarda ve gebelerde, kombinasyonu oluşturan etkin maddelerin bir arada güvenli kullanımı saptanmamıştır. Bu nedenle ilacın gebelik sırasında kullanımı kontrendikedir.

##### **Laktasyon dönemi**

Emziren kadınlarda herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren annelerde kullanımı kontrendikedir.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilite üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilite üzerinde; yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır. Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

ANDOREX genellikle iyi tolere edilir ve yan etkileri çok azdır.

Klinik çalışmalar sonunda bildirilen ciddi yan etki ve advers etki yoktur.

Daha çok lokal yan etkiler gözlenir. Sistemik yan etkiler genellikle görülmez ve ciddi değildir.

##### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon, hipersensitivite ve anafilaksi

##### **Endokrin sistem hastalıkları:**

Çok seyrek: Parotis bezinde geçici şişme

**Sinir sistemi hastalıkları:**

Çok yaygın: Ağızda geçici his azalması

Yaygın: Ağızda batma ve yanma hissi

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

**Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar:**

Çok seyrek: Laringospazm, bronkospazm

Bilinmiyor: Faringeal iritasyon, öksürük

**Gastrointestinal hastalıkları:**

Yaygın: Bulantı, kusma, öğürme

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Çok seyrek: İritasyona bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, ürtiker, fotodermatit, oral deskuamasyon.

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Lokal kuruluk veya susuzluk, sızlama, ağızda serinlik hissi ve tad almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme kalkulus formasyonunda artış gibi diğer yan etkiler genellikle daha azdır. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.

**4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir. Ancak, ANDOREX yanlışlıkla içilirse, semptomatik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

**5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER****5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antiseptik (topikal farengeal), topikal oral antiinflamatuvar  
ATC kodu: A01AD02

Benzidamin yapı olarak steroid grubuyla ilişkili olmayan bir antiinflamatuvar analjezik ajandır. Benzidamin baz oluşu açısından diğer non steroid antiinflamatuvar ajanlardan farklıdır.

Topikal tedavide kullanılan konsantrasyonlarda benzidamin lokal anestezi etkisi göstermektedir. Benzidaminin analjezik aktivitesi deneysel inflamasyon içeren modellerde non-inflamatuvar ağrıya kıyasla daha çok bildirilmiştir.

Diğer non-steroidal antiinflamatuvar ajanlar gibi benzidamin belirli koşullarda prostaglandin biyosentezini inhibe eder. Fakat bu özelliği tam olarak açıklanamamıştır. Selüler membranlar üzerindeki stabilize edici etkileri etki mekanizmasına bağlanabilir. İlacın normal topikal uygulanmasından sonra klorheksidin uzatılmış bakteriyostatik etkisinin arkasından bakteriyosidal etki gösterir.

Klorheksidin bir biguanid antiseptiktir ve genel oral hijyene ara verildiği zaman plak ve gingivitis gelişimini azaltmaya yardımcı olur. Diş minesini hidrokksiapatiti, diş yüzeyi, bakteri ve tükürük proteinleri içeren oral yapılara affinitesiyle güçlü bir yapısı vardır. Klorheksidin dental plak depozisyonunu ve beraberinde gingivada kırmızılık, şişlik veya kanamayla karakterize gingivitisini azaltır. Aft ülserlerinin oluşma sıklığını azaltır ve periodontal cerrahi sonrasında iyileşme oranını artırır.

Klorheksidin gram(+) ve gram(-) bakterilerin, maya ve bazı mantarların ve virüslerin çoğuna etkilidir. Klorheksidin geciktirilmiş yüzey etkisiyle bakteriyel üremeyi geciktirir. Mikrobiyal hücre duvarlarından absorbe olur ve membran sızıntısına sebep olur.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler:**

### Emilim:

ANDOREX'in topikal uygulanmasını takiben benzidamin, antiinflamatuar ve lokal anestezik etkilerini göstereceği inflamasyonlu lokal mukozaya kolaylıkla absorbe olur.

### Dağılım:

Uygulanan klorheksidin glukonatın yaklaşık % 30'u oral kavitede kalır ve 24 saat boyunca oral sıvılara yavaşça salınır.

### Biyotransformasyon:

Absorbe edilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olur.

### Eliminasyon:

Absorbe edilen benzidamin ve metabolitleri idrarla atılır.

## **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilité üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilité üzerinde; yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Nane esansı  
Sorbitol (E420)  
Patent mavisi V  
Gliserol  
Polisorbat  
Tartrazin (E102)  
Etanol  
Saf su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Klorheksidin tuzları, sabun ve diğer anyonik bileşiklerle, arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zımkı ile, brillant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle geçimsizdir (Bkz. Bölüm 4.5.).

## **6.3. Raf ömrü**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklıyoruz.

## **6.5 . Ambalajın nitelięi ve içerięi**

ANDOREX Sprey 30 mL, sprey başlıklı PE şişede, karton kutuda.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7 . RUHSAT SAHİBİ**

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

## **8 . RUHSAT NUMARASI**

201/87

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 24.01.2003

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10 . KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**