

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENZYDEX % 0.15 gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözelti,

Etkin madde:

Benzidamin HCl 1.5 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218) 1.000 mg

Polioksil 40 hidrojenize hint yağı 1.550 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Gargara.

Yeşil renkte, berrak, karakteristik kokulu (nane) çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağız ve boğazın ağrı ve irritasyonlarının (gingivitis, stomatitis, farenjit gibi) semptomatik tedavisinde; ayrıca diş çekimlerinde veya diş yapısının korunmasına yönelik tedavilerde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Bir ölçek (15 ml) gargara solüsyonu ile 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz.

Doktor başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, ihtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa 3-4 saat ara ile tekrarlanır; gerektiğinde 5 defaya çıkılabilir.

Tedavi süresi, vakasına göre ortalama 2-7 gün arasındadır; radyasyon mukozitlerinde tedavi, doktor denetiminde 15-20 gün sürebilir.

Uygulama şekli:

BENZYDEX GARGARA, ağızda çalkalamak ve/veya gargara içindir; bu işlemden sonra kalan kısım yutulmaz; dışarı atılır.

Yanma ve karıncalanma şikayeti fazla olanlarda ilacı biraz sulandırmalıdır.

İÇİLMEZ.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Yeterli klinik deneyim bulunmadığından BENZYDEX GARGARA, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Benzidamin HCl'e ve/veya BENZYDEX GARGARA'ya karşı aşırı hassasiyeti bilinenlerde kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gözle temastan kaçınılmalıdır.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacı kesip hekime haber verilmelidir.
- Sınırlı sayıdaki hastada orofarenks ülserleri daha ağır patolojilerin bulgusu olabilir. Bu nedenle, semptomların üç günden fazla sürdüğü durumlarda, hasta ihtiyaca göre doktoruna veya diş hekimine başvurmalıdır.
- Asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ'lere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda benzidamin kullanılması önerilmez.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbeti geçirmiş olan kişilerde BENZYDEX GARGARA dikkatle uygulanmalıdır. Çünkü bu tür hastalarda bronkospazm görülebilir.
- Spor yapanlarda: Etil alkol içeren ilaçların kullanılması bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.
- BENZYDEX GARGARA'nın içeriğinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- BENZYDEX GARGARA'nın içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı deri reaksiyonlarına sebep olabilir.
- BENZYDEX GARGARA'nın içeriğinde bulunan gliserin, etanol ve sodyum kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BENZYDEX GARGARA'nın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi olduğu ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

BENZYDEX GARGARA tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

İlacın önerilen dozlarda topikal kullanımı araç ve makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda ortalama yan etki insidansı, % 4,5 olarak bulunmuştur.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar kaşıntı, döküntü, ürtiker, fotodermatit ve bazen de laringospazm veya bronkospazm ile ilişkili olabilir)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: İştah kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, tat bozukluğu

Seyrek: Uyku bozukluğu

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ağızda kötü tat hissi, ağız kuruluğu veya salya artışı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Dil ve ağızda geçici uyuşukluk, yanma ve karıncalanma hissi (bu yan etkiler genellikle ilacın biraz sulandırılması ile azalır)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Çok nadir olarak benzidaminin, 3 mg pastillerin dozundan yaklaşık 100 katı yüksek dozda oral uygulamasından sonra çocuklarda eksitasyon, konvülziyonlar, terleme, ataksi, tremor ve kusma gibi doz aşımı semptomları bildirilmiştir.

Akut doz aşımı durumunda sadece semptomatik tedavi uygulanabilir; kusma provoke edilerek veya mide lavajıyla mide boşaltılır. Destekleyici tedavi verilerek ve yeterli hidrasyon sağlanarak hasta gözlem altında tutulur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal oral non-steroid antiinflamatuvar

ATC Kodu: A01AD02

Benzidamin HCl, sistemik ve topikal yolla kullanılabilen analjezik ve antiinflamatuvar bir ajandır. Bu etkilerini hücre membranını stabilize ederek, damar permeabilitesini azaltarak ve düşük konsantrasyonlarda, muhtemelen prostaglandin sentezini inhibe etmeden gösterir.

Bu farmakolojik etkileri sebebi ile benzidamin HCl, muhtelif sebeplerle ortaya çıkan yumuşak doku zedelenmesine bağlı akut (primer) inflamasyonlarda, inflamasyonun lokal mekanizmalarını etkileyerek antiinflamatuvar, antiödem ve analjezik etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Benzidaminin oral dozları iyi emilir ve plazma ilaç konsantrasyonu oldukça hızlı bir şekilde doruk seviyesine ulaşır ve daha sonra yaklaşık 13 saatlik bir yarılanma ömrü ile alçalmaya başlar. Lokal ilaç konsantrasyonları nispeten yüksek olmasına rağmen benzidaminin gargara şeklindeki dozlarının sistemik emilimi oral dozlara kıyasla oldukça düşüktür.

Benzidamin bu yolla uygulandığında bu düşük emilim, herhangi bir sistemik yan etki potansiyelini büyük oranda azaltır.

Dağılım: İlacın %20'den az bir miktarı plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon: Benzidamin esas olarak oksidasyon, konjugasyon ve dealkilasyon yolu ile metabolize edilir.

Eliminasyon: Benzidamin çoğunlukla inaktif metabolitler ve konjugasyon ürünleri şeklinde esas olarak idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Benzidamin, çok düşük toksisite özelliği gösterir ve önemli histopatolojik değişiklikler oluşturmaz.

LD₅₀ ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı, 1000:1'dir.

Benzidamin, gastrointestinal kanalı etkilemez. İlacın teratojenik etkileri yoktur ve embriyonun normal gelişimine zarar vermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Sodyum sakarin

Sodyum bikarbonat

Metil paraben (E218)

Kinolin sarısı (E104)

Patent mavisi (E131)

Nane aroması

PEG 40 (polioksil 40 hidrojenize hint yağı)

Etanol % 96

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

İçerisinde plastik conta bulunan pilfer-proof PP kapaklı, amber renkli cam ŐiŐelerde (TİP III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 120 ml çözelti içeren 1 adet ŐiŐe ve 1 adet 1.7 ml, 5.0 ml ve 10 ml'ye iŐaretli 15 ml'lik ölçü kabı içermektedir.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ő.

YeniŐehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 AtaŐehir/İstanbul

Türkiye

0216 456 65 70 (Pbx)

0216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2015/281

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27/03/2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ