

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORALDİN çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözelti :

#### Etkin madde:

Rhubarb kökü ekstresi 0.05 g

(en az 0.003 g antrakinon glikozid içeren)

Salisilik asit 0.01 g

#### Yardımcı maddeler:

Etil alkol 0.595 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Kahve renkli berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve diş eti dokularının akut ve kronik ağrılı iltihaplarında
- Ağız yaralarında
- Protez vuruklarında kullanılır.

## **4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**

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

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Optimal bir etki için günde 3-4 kez yemeklerden sonra kullanılmalıdır.

### **Uygulama şekli:**

Yemeklerden sonra enflamasyonlu bölgeye fırçası ile sürülmeli ve 15 dakika süreyle hiçbir şey yenmemeli, içilmemeli ve ağız çalkalanmamalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek ve Karaciğer yetmezliği:**

Sistemik olarak etkisi önemsenmeyecek kadar az olduğundan böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması düşünülmez.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon**

Yaşlılar üzerinde yapılmış özel bir klinik veri olmadığından kullanılmamalıdır.

## **4.3. Kontrendikasyonlar**

Bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kimselerde, 16 yaşından küçüklerde salisilik asit kullanımının kontrendike olması nedeniyle, kullanılmamalıdır.

## **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

ORALDİN çözelti topikal kullanım içindir. Salisilik asit içerdiğinden vücudun geniş bir bölgesine gereğinden fazla miktarda ve uzun süre uygulandığında sistemik toksik belirtiler oluşabilir. Ciltte kuruluk ve irritasyona neden olabilir. Gözlere ve genital mukozalara uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa 15 dakika süreyle su ile yıkanmalıdır. İlk sürüldüğünde Rhubarb kökü ekstresi dişlerde ve mukoza membranında ve protezlerde hafif lekeler oluşturur. Bu lekeler yeterli ağız temizlik ve bakımıyla kısa sürede kaybolurlar.

ORALDİN çözelti ilk kullanıldığında mukozada hafif bir yanma ve iğne batırılmış hissi oluşturabilir. Kısa bir zaman sonra bu şikayetler ortadan kalkar ve mukozada rahatlama hissedilir.

ORALDİN çözeltinin kullanımıyla ilgili farklı enfeksiyonlar ortaya çıkarsa doktorunuza danışmanız gerekir.

ORALDİN etil alkol içerir. Dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Rhubarb kökü ekstresine ait etkileşim bildirilmemiştir.

Ürünün topikal kullanımıyla ilgili olarak etkileşim bildirilmemesine rağmen; bu ürünle beraber diğer topikal ilaçlar mümkünse birlikte kullanılmamalıdır. Sistemik olarak alınan salisilatlar bazı ilaçları plazma proteinlerine bağlanma yerlerinden ayırarak serbest konsantrasyonlarını artırır ve etkilerinin artmasına neden olur. Bu şekilde salisilik asitle etkileşen ilaçlar; oral koagülanlar, bazı “NSAİİ (Non Steroid Anti İnflamatuar İlaçlar; örneğin ibuprofen), antikonvülzan ilaçlar (valproik asit fenitoin vb.), karbonik anhidraz inhibitörleri (asetozolamid vb.), oral hipoglisemikler (klorpropamid, talbutamid vb.) ve metotreksattır.

Salisilatlar insülin salgısını artırarak plazma glikol düzeyinin azalmasına neden olur.

Heparinle salisilatların birlikte kullanılması kanamayı artırır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir. 16 yaş altında kullanılmamalıdır.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi : C

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

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Gebelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Emziren annelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği / Fertilitite**

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir

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

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır.

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 (elde verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Diş ve ağız mukozası**

Yaygın: Geçici renk kaybı görülmesi

##### **Psikiyatrik bozukluklar**

Çok seyrek: Psişik değişiklikler

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Çok seyrek: Baş dönmesi, halsizlik

### **Kulak ve iç kulak bozuklukları**

Çok seyrek: İşitme kaybı

### **Gastrointestinal bozukluklar**

Çok seyrek: Bulantı, kusma, diyare

### **Deri ve deri-altı doku bozuklukları**

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde geçici yanma hissi olması

ORALDİN çözeltinin bileşiminde bulunan salisilik asit iritan bir maddedir. Topikal uygulama ile ciltten emilebilir.

### **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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

ORALDİN çözeltinin bileşiminde bulunan salisilik asite bağlı olarak salisilat toksisitesi ile ilgili belirtiler; topikal kullanılan salisilik asit preparatlarının çok geniş bir bölgeye ve uzun süreyle uygulanmaları sonucunda, ilacın ciltten fazla miktarda emilmesine bağlı olarak nadir de olsa ortaya çıkabilir.

Bu belirtiler arasında baş dönmesi, işitme bozukluğu, halsizlik, bulantı, kusma, ishal ve bazı psişik belirtiler sayılabilir.

Rhubarb kökü ekstresine bağlı olarak ise kazara fazla yutulduğunda diyare ve dolayısıyla sıvı kaybı oluşabilir.

Bu gibi durumlarda doktora başvurulmalı ve önerisine göre tedavi uygulanmalıdır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiinfektif ve antiseptik lokal oral tedavi

ATC kodu: A01AB11

Bileşenlerinden biri olan Rhubarb kökü ekstresinde bulunan antrakinon glikozidleri bu etkilerini hücrel aktiviteyi indirgeyerek mukoz membranın üzerinde astranjen, antienflamatuvar, antibakteriyel ve analjezik etki yaparak gösterir.

Salisilik asit de etkisini siklooksijenaz-1 ve siklooksijenaz-2 enzimlerini inhibe ederek prostaglandin sentezini baskılar ve ağrı ve inflamasyonu giderir.

Bu etkiler diş eti ve ağız içinde oluşan iltihaplı bölgelerde dokuya absorbe olarak kısa sürede kendini gösterir ve takip eden bir iki gün içinde ağrıların geçtiği, devamında ise kanamaların azaldığı görülür.

Salisilik asit de topik kullanımlarda deriden çok iyi absorbe edilir. Salisilik asitin de analjezik, antienflamatuvar, keratolitik ve fungisidal etkilere sahip olduğu yapılan klinik çalışmalarda belirlenmiştir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Emilim:

Rhubarb kökü ekstresi glikozidleri topik kullanıldıklarında oral mukozaya lokal etki yaparlar. Rhubarb kökü ekstresi ağızdan 100 mg kadar alındığında yarılanma ömrü yaklaşık olarak 5 saattir.

#### Dağılım:

Maksimum plazma düzeylerine lokal uygulamayı takiben 6-12 saat sonra ulaşır. Yüksek oranda (%80-90) plazma proteinlerine bağlanır. Serebrospinal sıvı, peritoneal sıvı, tükürük, anne sütü gibi pek çok vücut sıvılarına ve dokulara dağılır. Plasantaya geçer. Sistemik etkisi yoktur.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde konjugasyon yoluyla metabolize edilir.

Eliminasyon:

Atılımı safra, idrar, salya, ve sütle olur. Serbest salisilik asit (%10) ve salisilat metabolitleri böbreklerden atılırlar.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

### **Hastalardaki karakteristik özellikleri**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik olarak etkisi önemsenmeyecek kadar az olduğundan böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Pediyatrik hastalarda:

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Klinik öncesi güvenilirlik verileri ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Etil alkol %96

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

İlk açıldıktan sonra 3 aydır.

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

ORALDİN çözelti kullandıktan sonra şişeler dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalı ve 3 ay içerisinde tüketilmelidir.

#### **6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği**

ORALDİN kutuda, fırçalı vidalı kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır. Her bir karton kutu; 10 ml'lik 1 adet şişe içermektedir.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

ORO İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Mimar Sinan Mah. Üsküdar Cad. No:01 Yedpa Tic. Merk. H2 Cad. No:177-178

Ataşehir / İSTANBUL

Tel : (0216) 661 37 38

Faks : (0216) 661 37 40

### **8. RUHSAT NUMARASI**

2014 / 152

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

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2014

Son yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---