

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENZYDEX % 0.15 oral sprey

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
Sodyum Sakarin	0.300 mg
Sodyum Bikarbonat	0.008 mg
Etanol (%96)	100.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Yeşil renkte, berrak, karakteristik kokulu (nane) çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit, stomatit, farenjit, tonsilit ve aftöz lezyonlarda,
- Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
- Periodontal girişimlerden sonra kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BENZYDEX ORAL SPREY, aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Yetişkinlerde - Günde 2-6 kez 8 püskürtme şeklinde uygulanır.

Önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür.

Bu süre içinde olumlu sonuç alınmadığı takdirde hekime danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

- İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın.
- Ağzınızı iyice açın ve sprey borusunu ağzınıza sokarak hastalıklı bölgeye doğru yönlendirin.
- İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi yukarıda belirtilen sayılarda tekrarlayın.
- Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

6 yaş ve üzerinde kullanılabilir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda - Günde 2-6 kez 4 püskürtme şeklinde uygulanır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Benzidamin HCl'e ve/veya BENZYDEX ORAL SPREY içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gözlerle temasından kaçınınız.
- BENZYDEX ORAL SPREY'in tavsiye edilen dozu (1 defada 4 püskürtme =1,08 mg; günde 6 defa =6,48 mg) oral dozun yaklaşık 20'de biridir. Bu sebeple, sistemik aşırı doz veya toksisite söz konusu değildir.
- 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 ORAL SPREY dikkatle uygulanmalıdır. Çünkü bu tür hastalarda bronkospazm görülebilir.
- BENZYDEX ORAL SPREY, özellikle gargara yapma gücü çeken hastalarda kullanılır.
- BENZYDEX ORAL SPREY'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- BENZYDEX ORAL SPREY'in içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyon 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 ORAL SPREY'in 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. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

BENZYDEX ORAL SPREY tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Benzidaminin önerilen dozlarda topikal kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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)

Uzun süreli tedaviler, hassaslaşma durumlarına neden olabilir. Her iki durumda da ilacı kesip doktora danışılmalıdır.

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)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla içilse dahi doz aşımı bahis konusu değildir. Antidotu yoktur. Çocuklar yanlışlıkla içerse halüsinasyon, konvülsiyon, eksitasyon ve somnolans görülebilir; semptomatik tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: 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, antiedem ve analjezik etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Benzidamin, oral uygulamayı takiben hızla sindirim sisteminden emilir ve 2-4 saat sonra maksimum plazma seviyelerine ulaşılır.

Dağılım:

Benzidaminin dokulara dağılımının en önemli yönü, enflamasyon bölgesinde konsantre olma eğilimidir.

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 güvenlilik 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

Etanol (%96)

Metil paraben (E218)

Nane aroması

Sodyum sakarin

Patent mavisi (E131)

Kinolin sarısı (E104)

Sodyum bikarbonat

Polioksil 40 hidrojenize hint yağı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BENZYDEX ORAL SPREY; şişenin içine daldırılmış PE kapiler boru ve PP spreyl başlıklı, amber renkli cam şişelerde (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 30 ml çözelti içeren 1 adet spreyl başlıklı şişe içermektedir.

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

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

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0216 456 65 70 (Pbx)

0216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2015/282

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.03.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ