

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 117797
Giden Evrak Tarihi: 18.09.2015
Güvenlik Kodu: 338144
İşlem Takip No: 1875011

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAXİMUS PLUS oral sprej

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

30 ml oral sprej 0,075 g flurbiprofen ve 0,036 g klorheksidin diglukonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Etanol	2,43 g / 30 ml
Gliserol	2,1 g / 30 ml
Sakkarin, sodyum	0,03 g / 30 ml
Sorbitol,sıvı,kristalize olmayan	10,5 g / 30 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral sprej

Mavi renkli çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Ağız ve boğaz antisepsisi, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlamaşı ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak kullanılır. Diş hekimliğinde işlemlerden önce profilaktik amaçlı kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 3 defa ilgili bölgeye doğrudan 3 püskürtme yapılarak uygulanır. Her bir püskürtme 0.13 ml olup, 0,325 mg flurbiprofen ve 0,156 mg klorheksidin içerir.

Uygulama şekli:

MAXİMUS PLUS ağızda ilgili bölgeye püskürtülerek uygulanır, yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu kontrendikasyonlar elektronik imza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Flurbiprofen, klorheksidin diglukonat veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,

- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antiinflatuar ilaçlara karşı hassasiyeti

olanlarda,

- Önceden bronkospazm, asetilsalisilik asit ya da diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımına bağlı rinit ya da ürtiker geçiren hastalarda,
- Peptik ülseri olan veya geçmişte bu hastalığı geçirmiş olan hastalarda
- Gebelik ve emzirmede kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Haricen kullanılır.

MAXİMUS PLUS ağızda ilgili bölgeye püskürtülerek uygulanır, yutulmamalıdır.

Böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.

Ön dişlerinde pürüzlü yüzeye sahip dolgusu olanlarda ya da dişlerin ucunda klorheksidin renk kaybı yapabileceğinden estetik açıdan rahatsız edici olabilir.

Ürünün içeriğinde etanol, sorbitol, gliserol ve sodyum bulunmakla birlikte kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Flurbiprofen, furosemidin diüretik faaliyetini nadiren azaltabilir. Ayrıca, flurbiprofen nadiren antikoagülan ilaçlarla etkileşime girebilir. Bunun yanı sıra flurbiprofenin digoksin, tolbutamid ve antiasit ile bir etkileşimi yoktur.

Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.

Klorheksidin tuzları katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında miseller bağlanma sebebi ile klorheksidinin aktivitesi azalabilir.

Klorheksidin'in setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla ise çözünürlükleri artırılabilir.

Klorheksidin, arap zıncı, sodyum alginat, sodyum karboksimetil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zıncı 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 ve Mg katyonları ile etkileştiğinden 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 çökelmeler olmaz.

Klorheksidin diglukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakterisit etkisini sinerjik olarak arttırırlar. Setrimid sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.

Klorheksidin diglukonat hariç klorheksidin ve tuzları alkolde suya göre daha iyi çözünür.

Klorheksidin diglukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Formülasyonda %7 oranında alkol bulunması çözeltiyi Gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken adsorbe olabilirler.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C (3. trimesterde D)'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bu ilacın 587 mg/5 ml Elektrolitizasyon yapılmış herhangi bir etkeni yoktur, ancak alkol içerdiğinden doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzkontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar dikkatli kullanılmalıdır.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Gebelik dönemi

MAXİMUS PLUS'ın gebelik döneminde kullanımı kontrendikedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda flurbiprofenin teratojenik etkisinin bulunmadığı gösterilmiş olmasına rağmen insanlar üzerindeki çalışmaların yetersizliğinden dolayı flurbiprofen, hamilelerde oluşturacağı yarar fetüs üzerinde yapabileceği potansiyel zarardan fazla ise kullanılmalıdır.

Klorheksidin ile ilgili hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Prostaglandin inhibitörü ilaçların yeni doğanlar üzerindeki olası yan etkileri nedeniyle flurbiprofenin laktasyonda kullanılması tavsiye edilmez.

Klorheksidin diglukonatın insan ya da hayvan sütüyle atılıp atılmadığına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

MAXİMUS PLUS'ın emziren annelerde kullanımı kontrendikedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

Klorheksidin diglukonat 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

Flurbiprofenin araba ve makine kullanmaya etkisi konusunda çalışılmamıştır, fakat farmakodinamik özellikleri ve genel emniyet profiline dayanılarak bir etki oluşturması beklenmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın:

Tad almada değişiklik dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme

Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir

Bilinmiyor:

Hassasiyet bulguları

Lokal irritasyonlar

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Etkin maddenin düşük oranda bulunması ve lokal kullanım göz önünde bulundurulduğunda, doz aşımı durumlarının görülebilmesi olası değildir.

Doz aşımının semptomları mide bulantısı, kusma, gastrointestinal rahatsızlıklar olabilir.

Doz aşımı durumunda, uygun semptomatik ve destekleyici tedaviler uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler: Farmakoterapötik grup: Ağrı gidericiler
5.2 Farmakokinetik özellikler: Farmakoterapötik grup: Ağrı gidericiler
Açıklama: <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Açıklama: <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Flurbiprofen, antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik etki gösteren nonsteroidal bir

antiinflatuar ilaçtır. Flurbiprofenin etki mekanizması, diğer nonsteroidal antiinflatuar ilaçlarda olduğu gibi tamamen anlaşılamamış olup, prostaglandin sentetaz inhibisyonu ile ilgili olduğu düşünülmektedir.

Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi; flurbiprofen, vücut dokularında COX-1 ve COX-2 izoenzimleri dahil olmak üzere siklooksijenazı (COX) inhibe ederek prostaglandin sentezini inhibe eder. Flurbiprofen, en güçlü prostaglandin inhibitör aktivite gösteren NSAİ ilaçlardan biridir.

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

İlacın normal topikal uygulanmasından sonra klorheksidin uzatılmış bakteriyostatik etkisinin arkasından bakteriyosidal etki gösterir. Klorheksidin gram(+), gram(-) bakteriler, maya ve bazı mantar ve virüsler gibi mikroorganizmaların çoğuna etkilidir. Klorheksidin gecikmiş yüzey etkisiyle bakteriyel üremeyi geciktirir. Mikrobiyal hücre duvarlarından absorbe olur ve membran sızıntısına sebep olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Flurbiprofen pasif difüzyonal mekanizma yoluyla bukal olarak absorbe edilir. Bukal membran esas itibarıyla bir lipid membrandır ve flurbiprofen yüksek lipid çözünürlüğü nedeniyle, bukal mukozadan kolayca geçer. Flurbiprofen zayıf asittir ve bunun sonucu olarak da absorpsiyon oranları pH değişkenlidir.

Flurbiprofen, antiinflatuar etkisinden dolayı periodontal hastalıkların tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Lokal olarak ağza uygulandığında etkisi lokal olacağından, yüksek sistemik konsantrasyon gerekmemektedir. Bu endikasyon için bukal olarak zayıf absorpsiyon istenilir.

Klorheksidin diglukonat oral solüsyonunun lokal olarak uygulamasını takiben sistemik emilimi olmadığı görülmektedir. Tarif edildiği gibi kullanıldığında dozun % 4'ü yutulur ve bir kısmı emilir. Yutulan klorheksidin dozunun % 90'ı emilmez ve doğrudan feçes ile atılır.

Klorheksidin diglukonat oral solüsyonu lokal olarak uygulandığında ilacın yaklaşık %30'u ağız boşluğunda kalır. Klorheksidin diglukonat 24 saat boyunca kademeli olarak serbest bırakılır.

MAXİMUS PLUS haricen kullanılan lokal etkili bir ilaçtır. Bu nedenle tarife uygun kullanımında yutulmaması gerekir. MAXİMUS PLUS kullanımında anlamlı bir sistemik etki beklenmez.

Dağılım

Flurbiprofen, yaklaşık 1,5-2 saat içinde plazma doruk seviyelerine ulaşır. Hem R- hem de S- flurbiprofenin görünen dağılım hacmi (V_z/F) yaklaşık 0.12 L/Kg'dır. Her iki flurbiprofen enantiomeri de %99'un üzerinde bir oranla albumin başta olmak üzere plazma proteinlerine bağlanır. Plazma proteinlerine bağlanma, tavsiye edilen dozlarla elde edilen tipik ortalama kararlı durum konsantrasyonlarında (≤10 µg/ml) nispeten sabittir.

Klorheksidin diglukonat gastrointestinal kanaldan az miktar absorbe edilir. Oral ve perkütan uygulama sonrasında kanda tayin edilebilir miktarda bulunmamıştır ve anlamlı değildir.

Biyotransformasyon

İnsanlarda 2070 sayılı Ektekinin 4'ü ile kanunla değiştirilerek, flurbiprofen oral olarak kullanılması yasaklanmıştır. Bu metabolitler arasında flurbiprofen'in 2'-(2-floro-4-hidroksi-4-bifenil) ve [(2-(2-floro-3-hidroksi-4-metoksi-4-bifenil), ayrıca 4'-hidroksi-flurbiprofen, 3',4'-dihidroksi-flurbiprofen, 3'-hidroksi-4'-metoksi-flurbiprofen, bunların konjugatları ve konjuge flurbiprofen yer almaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

Klorheksidin glukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zımkı ile geçimsizdir. Klorheksidin tuzları sabun ve diğeri anyonik bileşiklerle geçimsizdir. Brillant green, kloramfenikol, bakır sülfat, sodyum fluoressein, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.

Flurbiprofenin bugüne kadar belirlenmiş 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 niteliği ve içeriği

30 ml sprey aplikatörlü beyaz renkli HDPE şişede ve karton kutu ambalajda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğeri özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2015/711

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.09.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.