

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PAFESAN 5 mg/1 mg Mentollü Pastil

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Klorheksidin hidroklorür 5.00 mg

Lidokain hidroklorür 1.00 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (E420) 1225.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pastil.

Beyaz beyazımsı renkte, yuvarlak pastil.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PAFESAN antiseptik ve analjezik etkisi ile boğaz ağrısı ve tahrişine neden olan hastalıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda günde 6-10 pastil kullanılır.

6 yaşından büyük çocuklarda önerilen PAFESAN dozu günde 3-5 pastildir.

PAFESAN semptomatik tedavi içindir ve uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

PAFESAN'ın 3 – 4 günlük tedavisinin ardından semptomlarda iyileşme gözlenmezse, hasta doktoruna danışması konusunda bilgilendirilmelidir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Pastil ağızda yavaşça eritilir. Çiğnenmemeli ya da yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

PAFESAN'ın böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

PAFESAN'ın karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaş ve altındaki çocuklarda PAFESAN'ın kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

PAFESAN'ın geriatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PAFESAN;

- Klorheksidin hidroklorüre, lidokain hidroklorüre veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- 6 yaş ve altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- PAFESAN, ağız ve boğaz boşluğunu sterilize etmez, sadece mikroorganizma sayısını geçici olarak azaltır.
- PAFESAN sadece mevcut ağrı ve tahrişin hafifletilmesi için ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır. PAFESAN uzun süre tekrarlı bir şekilde kullanılmamalıdır.
- Mentol içermesi nedeniyle, havale geçmişi olan küçük çocuklarda PAFESAN kullanımı sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Alerjiye aşırı yatkınlığı olan hastalar PAFESAN kullanımından kaçınılmalıdır.
- PAFESAN yüksek dozda (günde 20 pastilden daha fazla) kullanıldığında glottis bölgesindeki aşırı duyarlılık nedeniyle yutma refleksinde azalma gözlemlenebilir ve buna bağlı olarak besinlerin nefes yollarına kaçma riski oluşabilir.

PAFESAN yardımcı madde olarak sorbitol içerir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Olası etkileşimlerden (ters etki veya etkisizleştirme) dolayı eşzamanlı veya birbiri ardına antiseptik ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

PAFESAN'ın lokal bir anestezi ürünü veya bir kolinesteraz frenleyicisi ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Veri mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda PAFESAN'ın kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PAFESAN'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlar yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PAFESAN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

PAFESAN'ın laktasyon döneminde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

PAFESAN gerekli olmadıkça laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

PAFESAN'ın üreme yeteneği / fertilite üzerine etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PAFESAN araç ve makine kullanımını 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

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar

Gastrointestinal bozukluklar

Bilinmiyor: Tatma bozukluğu, dilde yanma hissi

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Alerjik cilt reaksiyonları, dermatit, döküntü, dişlerin kahverengileşmesi

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Veri mevcut değildir.

Çok seyrek olarak; alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anafilaksi görülebilir.

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

PAFESAN her ne kadar lokal olarak etkili olsa da yanlılıkla veya dikkatsizlikle özellikle çocuklar tarafından aşırı dozda alındığında aşağıdaki belirtiler gözlenebilir.

Entoksikasyon (zehirlenme) belirtileri:

PAFESAN'ın içeriğindeki lidokain nedeniyle merkezi sinir sistemini ve kardiovasküler sistemi etkileyen sistematik bir entoksikasyon (yetişkinler için toksik doz 0,5 g'dan itibaren) meydana gelebilir. Endoksikasyon belirtileri:

- Huzursuzluk, esneme, sinirlilik, kulak çınlaması, nistagmus, tremor, konvülsiyon, depresyon, dispne.
- Kalp kasında basınç kaybı, periferik vazodilatasyon, hipotansiyon, bradikardi, kalp ritim bozukluğu, kardiyak arrest.

Klorheksidin gastrointestinal kanaldan çok az miktarda emilir.

PAFESAN'ın antidotu bulunmamaktadır.

Tedavi:

Sistematik entoksikasyon durumunda:

- PAFESAN kullanımı hemen sonlandırılmalıdır.
- Hastanın midesi yıkanmalı, mide aspirasyonu yapılmalı ve hasta kusturulmalıdır.
- Hastanın solunumu kontrol altında tutulmalı, sıvı kaybı önlenmeli ve kan dolaşımını sağlamak amacıyla hastaneye yatırılmalıdır.

Yiyecekleri genzine kaçırma durumunda:

- Hava girişini sağlamak için Heimlich manevrası uygulanmalıdır.
- Tıkanıklığın devam etmesi durumunda hasta hastaneye yatırılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Boğaz preparatları, Antiseptikler

ATC Kodu: R02AA

PAFESAN'ın içeriğindeki klorheksidin katyonik bir antiseptiktir. Hem gram pozitif hem de gram negatif bakterilere karşı kuvvetli bir bakterisid etkisi ve dermatofitler ile mayalar üzerinde ise antimikotik bir etkisi vardır.

PAFESAN'ın içeriğindeki lidokain hidroklorür, uygulama yerindeki sınır iletişimini engellemeden, periferik bir ağrı kesici etkisi olan, amid grubunda yer alan lokal periferik bir anesteziyektir. Lokal etkisini iyonlaşmamış baz şeklinde sağlar. Lidokain çok elverişli bir etkinlik/toksisite oranına sahiptir ve çok ender olarak alerjik reaksiyonlara neden olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

PAFESAN'ın içeriğindeki klorheksidin ve lidokain yavaş yavaş çözünür ve lokal etkilidir.

Emilim:

Klorheksidin emilmez. Oral ve faringeal mukoza hizasında lokal anestetik lidokainin emilimi olabilir.

Dağılım:

Lidokain sistemik dolaşıma geçmeden büyük oranda indirgenir. Klorheksidin ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol

Mentol

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

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

PAFESAN 5 mg/1 mg Mentollü Pastil, 20 adet pastil şeffaf PVC/PVDC/Alu perforeli folyo içinde kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanır.

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

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/414

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.07.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ