

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERNEX gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 ml gargara içinde 150 mg benzidamin HCl bulunur.

Yardımcı madde(ler):

100 ml'de,

Metil paraben (E218) (100 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORMU

Gargara.

Yeşil renkli, nane kokulu sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Ağız ve boğazın ağrı ve irritasyonlarının (gingivitis, stomatit, 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: TERNEX, 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 TERNEX gargara, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

4.3 Kontrendikasyonlar

Benzidamin HCl'e ve/veya TERNEX'e karşı aşırı hassasiyeti bilinenlerde kullanılmaz.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gözlerle temasından kaçınınız.
- 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 TERNEX 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
- TERNEX'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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)

TERNEX'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.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilite

TERNEX tedavisinin insanlarda fertilitiyi etkileyip etkilemediđi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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 bozukluđu

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, konvülsiyonlar, 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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grubu: Topikal oral non-steroid antiinflamatuar, 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

Genel 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 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 ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Sakkarin
Sodyum bikarbonat
Etanol %95
Metil paraben(E218)
Nane esansı
Polisorbat 20
Kinolin sarısı
Patent blue V
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30 °C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Şişeyi direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, metal kapaklı 120ml'lik renkli cam şişede ölçek ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel No : 0212 – 366 84 00
Faks No: 0212 – 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

185/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.01.1998
Ruhsat Yenileme tarihi: 02.07.2003

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ:
