

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERNEX oral sprej %0.15

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 30 ml sprej solüsyonunda 45 mg benzidamin HCl bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Metil parahidroksibenzoat	30 mg
Etanol %95	3.000 ml
Sodyum bikarbonat	3.3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Sprej.

Renksiz, berrak, nane kokulu sıvı

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: TERNEX, aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Yetişkinlerde - Günde 2-6 kez her bir seferde 4-8 püskürtme şeklinde uygulanır.

Önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür.

Bu süre içinde olumlu sonuç alınmadığı takdirde hekime danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

1. İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın.
2. Ağızınızı iyice açın ve sprej borusunu ağızınıza sokarak hastalıklı bölgeye doğru yönlendirin.
3. İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi yukarıda belirtilen sayılarda tekrarlayın.

4. 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 TERNEX içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gözlerle temasından kaçınınız.
- TERNEX'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 benzydamin kullanılması önerilmez.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbeti geçirmiş olan kişilerde TERNEX dikkatle uygulanmalıdır. Çünkü bu tür hastalarda bronkospazm görülebilir.
- TERNEX, özellikle gargara yapma güçlüğü çeken hastalarda kullanılır.
- TERNEX'in içeriğinde bulunan metil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Bu tıbbi ürün 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez"
- Bu tıbbi ürün az miktarda – her doz da 100 mg dan daha az- etanol (alkol) içerir

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

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

TERNEX tedavisinin insanlarda fertilitiyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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 (TUFAM)'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

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, antiödem 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 güvenilirlik 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 kanal 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 parahidroksibenzoat

Nane esansı

Polisorbat 20

Deiyonize 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.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik püskürtme adaptörlü renkli cam şişede 30 ml solüsyon.

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

199/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.02.2002
Ruhsat Yenileme tarihi: 26.10.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ