

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TANFLEX % 0.15 gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 120 ml gargara içinde 180 mg benzidamin HCl bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Metil parahidroksibenzoat 120 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Gargara.

Yeşil renkli, nane kokulu temiz ve berrak likit

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: 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; gereğinde 5 defaya çıkılabilir.

Tedavi süresi, vakasına göre ortalama 2-7 gün arasındadır; radyasyon mukozitlerinde tedavi, doktor denetiminde 15-20 gün sürebilir.

Uygulama şekli: TANFLEX, ağızda çalkalamak ve/veya gargara içindir; bu işlemden sonra kalan kısım yutulmaz; dışarı atılır.

Yanma ve karıncalanma şikayeti fazla olanlarda ilaç sulandırılarak gargara yapılır.

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 TANFLEX gargara,12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

4.3 Kontrendikasyonlar

Benzidamin HCl' e ve/veya TANFLEX içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinenlerde kontrendikedir. (Bkz. yardımcı maddelerin listesi 6.1)

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 TANFLEX 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
- TANFLEX' in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- TANFLEX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

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)

TANFLEX' 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

TANFLEX tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği 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 bozukluğu

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)

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: 0800 314 00 08; faks: 0 312 21835 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Çok nadir olarak benzydaminin, 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 antiinflatuvar,
ATC kodu: A01AD02

Benzidamin HCl, sistemik ve topikal yolla kullanılabilen analjezik ve antiinflatuvar 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 benzydamin HCl, muhtelif sebeplerle ortaya çıkan yumuşak doku zedelenmesine bağlı akut (primer) inflamasyonlarda, inflamasyonun lokal mekanizmalarını etkileyerek antiinflatuvar, 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 benzydaminin 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 ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Sodyum sakarin
Sodyum bikarbonat
Etanol %96
Metil parahidroksibenzoat
Nane esansı
Polisorbat 20
DC Yellow N.10 Syntex
Patent blue V
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Şişeyi direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PE-plastik burgulu kapaklı 120 ml'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

Abdi İbrahim 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

170/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.09.1994

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ