

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

1 Kutu 4 x 30gr.

VİSİON DENTAL PAT JEL % 20

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLİŞİM

#### Etkin madde: 1 gr pat jel

Benzokain 200 mg

#### Yardımcı maddeler

Benzalkonyum klorür 1mg

Yardımcı maddeler için Bkz.6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Pat jel

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1.Terapötik endikasyonlar

Diş ağrılarında, ağız içi ve çevresindeki aft ve yaralanmalarda, dişeti hastalıklarında, dental uygulamalarının yol açtığı ağrılı durumlarda anestezi oluşturmak amacıyla, boğaz ağrısı, stomatit ve mukositis nedeniyle meydana gelen ağrılarda, ağız içi, bademcik ve farenjit enfeksiyonlarının yol açtığı ağrıların geçici olarak giderilmesinde de etkilidir.

VİSİON DENTAL PAT JEL fiberoptik gastroskopların, laringoskopların, protoskopların ve sigmoidoskopların geçişini kolaylaştırmak amacı ile kayganlaştırıcı ve topikal anestetik olarak kullanılır. Ayrıca VİSİON DENTAL PAT JEL nasogastrik tüplerin yerleştirilmesi esnasında faringeal ve trakeal tıkanma refleksinin bastırılmasında da etkilidir.

#### 4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklarda ağrılı bölgeye 2-3 kez parmak ucu ile az miktar da uygulanır. 6 yaş altındaki çocuklara doktorun uygun göreceği sıklık ve miktarda uygulanmalıdır. Günde 4 defa defayı aşan dozlarda kullanılmamalıdır.

##### Uygulama sıklığı ve süresi

6 yaş üzerindeki çocuklarda ve yetişkinlerde: Günde 2 ya da 3 kez 1 parmak ucu

6-12 yaş arası çocuklarda : Günde 1 ya da 2 kez 1 parmak ucu

6 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. Günde 4 defadan fazla kullanılmamalıdır.

**Uygulama şekli:**

Sadece ağız içine uygulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler****Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

VISION DENTAL PAT JEL ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon**

6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon**

65 yaş üzeri hastalarda gerçekleştirilen klinik çalışmalarda bu yaş grubuna özel bir farklılık gözlenmemiştir.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Benzokaine ya da bileşiminde bulunan maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu gösteren kişilerde ve 6 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Ayrıca kalp hastalığı, diyabet (diabetes mellitus), Graves hastalığı, ciddi karaciğer, hipertiroidizm, enfeksiyon, fenilketonüri, şok (kardiyovasküler), kulak akıntısı ve kulak iltihabı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Ayrıca doğuştan ya da nedeni belli olmayan methemoglobinemisi olan, 3-12 ay arası methemoglobin uyarıcı ilaç tedavisi gören çocuklarda kullanılmamalıdır.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Uygulama yerinde kızarıklık, şişme veya tahriş olursa ilaç uygulaması kesilmelidir. İlaç topikal olarak göze temas etmeyecek şekilde kullanılmalıdır. Uygulama bölgesinde enfeksiyon, açık yara ve zarar görmüş deri varsa kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi üründe hacmin yaklaşık % 5'i kadar etanol (alkol) vardır; her doz başına 2 g' a dek etanol (alkol) içerir. Yani, her dozda 125 ml biraya eşdeğer ve her dozda 50 ml şaraba eşdeğer etanol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Yardımcı maddelerden etil alkolün lokal irritasyona neden olabileceği dikkate alınmalıdır.

**4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Yüksek dozlardaki prilokain, özellikle sülfonamidler gibi methemoglobinemi uyardığı bilinen ilaçlarla tedavi edildiği bilinen hastalarda methemoglobinemi yükseltebilir.

Toksik etkileri aditif olduğundan, başka lokal anestetikler ya da lokal anestetik yapısına benzer ilaçların kullanıldığı hastalarda yüksek dozlardaki VISION Dental Pat Jel'in sistematik toksisite riskini arttırabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. İlaç uygulamasında en az 1saat sonrasına kadar gıda alınmamalıdır.

**4.6 Gebelik ve laktasyon**

## **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Benzokain'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve doğum kontrolü uygulayan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

## **Gebelik dönemi**

Benzokainin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Gebelikte kullanımı yararı / olası risk oranı fazla ise kullanılmamalıdır. Doktor kontrolünde olmadan ilaç kullanılmamalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

Benzokainin laktasyonda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktor kontrolünde olmadan ilaç kullanılmamalıdır.

## **Üreme yeteneği**

Hamilelikte kullanımında üreme yeteneğine zararlı olup olmadığı konusunda yeterli bilgi bulunmamaktadır.

## **4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerinde biline bir etkisi yoktur.

## **4.8.İstenmeyen etkiler**

Lokal uygulamaya bağlı yan etkiler nadiren rapor edilmiştir.

Yan etkilerin sıklık gruplandırılması şöyledir:

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).

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Kontakt dermatit, fotosensitivite, yanma, batma, kaşıntı, aşırı hassasiyet, kızarıklık, döküntü, ürtiker ve ödem olabilir.

## **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar: Nefes almada zorluk, yüzde, dudaklarda, dil ve boğazda şişlik.

## **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Nöbet ( konvülziyonlar),tremor ve anjiödem (anjionörotik ödem),huzursuzluk, baş dönmesi, sersemlik (uyuşukluk), baş ağrısı, anksiyete.

### **Kardiyak ve vasküler hastalıklar**

Çok seyrek: Kalp durması, hipertansiyon, hipotansiyon, sinüs bradikardisi, sinüs taşikardisi. Geçmişte methemoglobinemisi geçirmiş kişiler benzokain topikal kullanmamalıdır.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır.Raporlama yapılması,ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar.Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farnakovjilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir.(www.titck.gov.tr;e-posta:tufam@titck.gov.tr;Tel 0 800 314 00 08;Fax 0 312 218 35 99.

### **4.9.Doz aşımı ve tedavisi**

Çocuklarda nadiren klinik açıdan önemli methemoglobinemi görüldüğü bildirilmiştir. Yüksek dozlardaki benzokain,özellikle methemoglobinemiye yol açabilen ilaçlarla beraber kullanıldığında (örneğin sülfonamidler) methemoglobin düzeyinde yükselmeye neden olabilir.Klinik açıdan önemli methemoglobinemi, metilen mavisi intravenöz yoldan yavaş olarak enjekte edilerek tedavi edilmelidir.

Sistemik toksisitenin diğer semptomları ortaya çıkarsa, bunların belirtisinin, diğer yollardan uygulanan lokal anesteziğin yol açtığı belirtiler ile aynı olması beklenir.Lokal anesteziğin toksisitesinin semptomları sinir sistemi eksitasyonu ve ağır vakalarda merkezi sinir sistemi ile kardiyovasküler depresyondur.

Ağır nörolojik semptomlar (konvülziyonlar, merkezi sinir sistemi depresyonu), solunum desteği ve antikonvülsan ilaçlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Ek olarak gerekli destekleyici tedaviler uygulanmalıdır.

## **5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1.Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup:Lokal anesteziğin

ATC Kodu:C05AD03

Diğer tüm lokal anesteziğin ilaçları gibi benzokain de sinir hücresi membranında sodyuma karşı geçirgenliği azaltarak sinirsel uyarı iletimini bloke eder.Bu etkisine bağlı olarak nöron membranında depolarizasyon hızı düşer ve böylece elektriksel uyarılabilme için aşılması gereken eşik yükselir.Blokaj tüm sinir liflerini şu sıraya göre etkiler. Otonomik, duyu ve motor sinir lifleri.İlacın etkisinin kaybolması bu sıranın aksi yönde gerçekleşir.Klinik etkileri(his kaybı) şu sıraya göre ortaya çıkar:Ağrı, sıcaklık,dokunma,iç organlardan gelen ağrıyı algılama (propriyosepsiyon) ve iskelet kası tonusu.Etkin bir anestezi görülebilmesi için lokal anesteziğin ilacın sinir membranından penetre olması gerekir.Bu ilacın anestezi oluşturulması istenen yere topikal olarak uygulanması ile sağlanır.

### **5.2.Farmakokinetik özellikler**

**Emilim:** Deri ve mukoza yoluyla minimal oranda emilir.

**Dağılım:** Benzokainin oral biyoyararlanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

**Biyotransformasyon:** Karaciğerde ve plazmada gerçekleşir. Plazmadaki esterazlar tafafından hidroliz suretiyle hızlı bir şekilde inaktive edilir, kalan kısmı karaciğerde hepatik esterazlarla parçalanır. En önemli metaboliti olan asetilbenzokain deriden geçiş esnasında oluşur ve aktif bir metabolittir. Benzokainin bir diğer mataboliti p-aminobenzokain asittir ve bu hastada alerjik reaksiyona neden olabilmektedir.

**Eliminasyon :** Metabolitleri böbreklerden atılıma uğrar.

**Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:** Geçerli değil.

### **5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Bu KÜB'de aktarılanların dışında ek bir veri mevcut değildir.

## **6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1.Yardımcı maddelerin listesi**

- Polietilen glikol,
- Benzokalyum klorür,
- Poloksamer,
- Etanol,
- Sakarin,
- Meyve aroması,
- Deiyonize su,
- Gliserin

içerir.

### **6.2.Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3.Raf ömrü:**

Raf ömrü 24 aydır.

### **6.4.Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Donmasına müsaade etmeyiniz.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajda saklayınız.

### **6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği**

Yüksek dansiteli polietilen 4 x 30 gr.lık kavanoz şeklindedir.

### **6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Özel bir gereksinim yoktur.

**7.RUHSAT SAHİBİ**

ANADOLU DIŞ DEPOSU SAN.VE TİC.A.Ş.

Kalyoncu Küllüğü Caddesi No:8 34435 Galatasaray Beyoğlu ISTANBUL

Tel:0 212 249 44 99 - 293 78 49 Fax: 0 212 244 42 56

E mail:info@anadoludisdeposu.net

**8.RUHSAT NUMARASI :**

2014/910

**9.İLK RUHSAT TARİHİ :**

19.12.2014

**10.KÜB 'ün YENİLENME TARİHİ**

-