

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEROL %8.71 jel sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g jel,

Etkin madde:

Kolin salisilat 87,1 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (% 70) (E420) 200 mg

Polioksil 40 hidrojenize hint yağı 10 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Renksiz berrak jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BEROL, ağızdaki iltihap ve yaralarda, diş protezleri ve çene ortopedik cihazlarından kaynaklanan baskı ve yara yerlerinde görülen ağrıların giderilmesinde, 6 aydan büyük çocuklarda diş çıkarma ağrılarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bir pamuğa veya temiz bir parmağa 1 puf sıkılıp söz konusu yere sürerek hafifçe masaj yapılır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 4 kez 1 puf şeklinde kullanılır.

BEROL yemeklerden önce ve gece yatmadan önce kullanılmalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

Ağrının şiddetine göre 6 saatte bir kullanılabilir. Viral grip veya suçiçeği şüphesi olan 16 yaş altı çocuklarda doktor tavsiyesi ile kullanılabilir. 6 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmaz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BEROL'ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Geriatrik hastalar:

BEROL'ün yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

BEROL, ağrı ve romatizma ilaçlarına, salisilata veya içeriklerinden birine karşı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

6 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ÇOCUKLAR VE ERGENLİK ÇAĞINDAKİ GENÇLERDE VİRAL GRİP VEYA SUÇİÇEĞİ SEMPTOMLARINDA NADİR FAKAT CİDDİ BİR HASTALIK OLAN REYE SENDROMU YÖNÜNDEN DOKTORA DANIŞILMADAN KULLANILMAMALIDIR.

16 yaş altı hastalarda viral grip/soğuk algınlığı veya suçüçeğı durumlarında hekime danışılmadan kullanılmamalıdır.

BEROL sorbitol (% 70) (E420) içerdiğinden nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı nedeniyle mide bulantısına ve ishale, ayrıca deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Küçük çocuklarda asetil salisilik asit içeren ürünler ile birlikte kullanılmaz.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, bazı şekerlere karşı dayanıksızlığın olduğu durumlarda doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Laktasyon dönemi

Doktor tarafından önerilmedikçe emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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:

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite, anafaksi

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş dönmesi, denge kaybı

Vasküler hastalıklar:

Seyrek: Kan basıncında aşırı düşme

Solunum sistemi, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar:

Seyrek: Nefes darlığı, hırıltılı solunum

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek: Bilinç kaybı ile birlikte kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, deri döküntüsü

Viral grip veya suçiçeği şüphesi olan 16 yaş altı çocuklarda bilinç kaybı ile birlikte kusma görülebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Aşırı dozda alındığında baş dönmesi, kulak çınlaması, terleme, bulantı, kusma, konfüzyon, hiperventilasyon, hipertermi ve dehidratasyon gibi salisilizm belirtileri görülebilir. Çok yüksek dozlarda merkezi sinir sistemi depresyonuna bağlı olarak koma, kardiyovasküler kollaps ve solunum yetmezliği görülebilir.

Ciddi intoksikasyonlarda kuvvetli alkali diürez sağlanmalıdır (örn. i.v. sodyum bikarbonat ile). Bazı ciddi durumlarda hemodiyaliz gerekli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Lokal oral preparatlar

ATC Kodu: A01AD11

5.1. Farmakodinamik özellikler

BEROL'ün etkin maddesi olan kolin salisilat, non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar grubuna ait bir etkin madde olup; siklo-oksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin oluşumunu engeller ve böylece uygulama yerindeki ağrı ve inflamasyonu azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Ürünün mikrobisidal aktivitesi kan, iltihap ve ağız içi salgılarından etkilenmez. Etkisi hemen başlar ve 2-3 saat sürer. Kolin salisilat oral yoldan verildiğinde gastrointestinal kanaldan hızla absorbe olur; çözelti halinde verildiğinde plazmada doruk konsantrasyona yaklaşık 20 dakikada ulaşır. Tablet şeklinde verildiğinde doruk konsantrasyonlarına ulaşma süresi 1,5-2 saattir. Besinler absorpsiyon hızını yavaşlatır, fakat absorpsiyon kapsamını etkilemezler.

Dağılım:

Kolin salisilat tüm vücut doku ve sıvılarına dağılır. Karaciğer ve böbrekte daha yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Plesantayı hızla aşar ve anne sütüne geçer. Salisilik asidin proteinlere bağlanması doza ve bireye bağlı olarak değişebilir. Bağlanma düşük dozlarda % 90-95 düzeyinde olmasına karşın plazma konsantrasyonları yükseldiğinde % 25-60'a düşer.

Biyotransformasyon:

Salisilat bileşikleri çoğunlukla gastrointestinal kanalda, karaciğerde ve kanda olmak üzere salisilik aside metabolize olur, salisilik asit ise başlıca karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Salisilik asidin eliminasyon yarı ömrü doza ve üriner pH'a bağlı olarak, tek bir dozdan veya düşük dozlardan sonra 2-3 saat ve tekrarlanan veya çok yüksek dozlardan sonra ≥ 20 saattir, 5 ile 18 saat arasında değişebilir. Salisilat tuzları vücuttan renal yolla serbest salisilik asit ve konjuge metabolitleri halinde atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Klorhekzidin glukonat

Gliserin

Sorbitol (% 70) (E420)

Povidon K90

Polioksil 40 hidrojenize hint yağı

Sitrik asit monohidrat

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

BEROL'ün herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BEROL, PP emniyet kılıflı, PE pistonlu sprey kapak ile kapatılmış HDPE opak şişelerde 20 g olarak pazarlanmaktadır.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@beratberan.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

255/43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ