

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENPAİN 1,5 mg / ml oral mukozaya uygulanacak sprej, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml çözelti 1,5 mg benzidamin HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol

Etanol

Propilen glikol

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral mukozaya uygulanacak sprej, çözelti

Berrak, yeşil renkli, nane kokulu çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

BENPAİN;

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis, 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:

BENPAİN, aşağıdaki dozlarda kullanılır.

Yetişkinlerde

Günde 2-6 kez 4-8 püskürtme şeklinde uygulanır.

Önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür.

Bu süre içerisinde olumlu sonuç alınamadığı 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 veya BENPAİN içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gözle temastan kaçınılmalıdır.
- BENPAİN'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 benzidamin kullanılması önerilmez.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbeti geçirmiş olan kişilerde BENPAİN dikkatle uygulanmalıdır. Çünkü bu tür hastalarda bronkospazm görülebilir.
- BENPAİN, özellikle gargara yapma güçlüğü çeken hastalarda kullanılır.
- Spor yapanlarda: Etil alkol içeren ilaçların kullanılması bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

Sorbitol Uyarısı

BENPAİN sorbitol ihtiva etmektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Propilen glikol uyarısı

BENPAİN propilen glikol içerir. Deride tahrişe(iritasyon) sebep olabilir.

Etanol uyarısı

Bu tıbbi ürün az miktarda her her 1 ml'sinde 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle 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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BENPAİN'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

BENPAİN tedavisinin insanlarda fertilitayı 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

Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), 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 (TÜFAM)'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. Antidodu yoktur. Çocuklar yanlışlıkla içerse halüsinasyon, konvülsiyon, eksitasyon ve somnolans görülebilir; semptomatik tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Lokal Oral Tedavide Kullanılan Diğer İlaçlar

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 güvenlilik verileri

Benzidamin, çok düşük toksisite özelliği gösterir ve önemli histopatolojik değişiklikler oluşturmaz.

LD₅₀ ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı, 1.000:1'dir.

Benzidamin, gastrointestinal kanalı etkilemez. İlacın teratojenik etkileri yoktur ve embriyonun normal gelişimine zarar vermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Sorbitol

Sodyum sakarin

Sodyum dihidrojen fosfat

Sodyum hidroksit

Nane esansı

Brilliant blue (E 104)

Kinolin sarısı

Etanol

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BENPAİN, beyaz spreyl başlıklı kapak ile kapatılmış 30 ml'lik şeffaf cam şişe karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.

YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224

Başakşehir/İstanbul

Tel : (0212) 429 03 33/34

Faks: (0212) 429 03 32

e-posta: info@avixa.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2020/117

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 26.05.2020

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ