



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :
Konu : Tek başına ya da kombine olarak
“Klorheksidin” içeren ağız boğaz
gargaraları, pastiller ve spreyley hk.

DOSYA

Tek başına ya da kombine olarak “Klorheksidin” içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreyley Kurumumuz Klinik Değerlendirme Birimince değerlendirilmiştir.

Söz konusu etkin maddeyi içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreyley KÜB/KT’lerinde çocuklarda kullanım ile ilgili endikasyon, pozoloji ile özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler/pediyatrik popülasyon, kontrendikasyonlar, özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir:

4.2. Pozoloji/Uygulama Şekli

Pozoloji Uygulama Sıklığı ve Süresi bölümüne

“Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi,

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon bölümünün

“-6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

-6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.

-12 yaş ve üzerinde çocuklarda kullanılır.” ifadeleriyle düzenlenmesi,

4.3.Kontrendikasyonlar bölümüne

“6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi,

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne

“Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi gerekmektedir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın işbu sendika dernek duyurusu yayın tarihi itibariyle 10 (on) gün içerisinde Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde tek başına ya da kombine olarak “Klorheksidin” içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreyley ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine ve Ruhsatlandırma Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. F. Handan ÖZTUNCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği

Sağlık Ürünleri Derneği

İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı

