

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERNEX gargara

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

100 ml gargara içinde 150 mg benzidamin HCl bulunur.

#### Yardımcı madde(ler):

100 ml'de,

Metil paraben (E218) (100 mg) .....5000mg

Etanol.....10ml

Sodyum bikarbonat.....11mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Gargara.

Yeşil renkli, nane kokulu sıvı

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis, stomatitis, 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; gerektiğinde 5 defaya çıkılabilir.

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

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

Yanma ve karıncalanma şikayeti fazla olanlarda ilaç biraz 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 TERNEX gargara, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:** Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Benzidamin HCl'e ve/veya TERNEX içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

#### 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 sayıda 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 TERNEX 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
- TERNEX'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Bu tıbbi ürün 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez"
- Bu tıbbi ürün az miktarda –her 120 ml'de 100 mg dan daha az- etanol (alkol) içerir.

#### 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)

TERNEX'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi olduğu ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

##### Gebelik dönemi

Gebelik kategorisi "C" dir.

TERNEX'in gebelikte kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebelik sırasında ilaç tedavisinin faydaları fetusda meydana gelebilecek muhtemel riske karşı değerlendirilmelidir. TERNEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

TERNEX 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Çok nadir olarak benzidaminin, 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 antiinflamatuvar, 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: 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 baslar. Lokal ilaç konsantrasyonları nispeten yüksek olmasına rağmen benzidaminin gargara seklindeki 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 güvenilirlik verileri**

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

LD<sub>50</sub> ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı, 1000:1'dir.

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

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Gliserin  
Sakkarin  
Sodyum bikarbonat  
Etanol %95  
Metil paraben(E218)  
Nane esansı  
Polisorbat 20  
Kinolin sarısı  
Patent blue V  
Saf su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

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

30 °C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.  
Şişeyi direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız

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

Kutuda, metal kapaklı 120ml'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**

Tripharma 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**

185/85

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 05.01.1998  
Ruhsat Yenileme tarihi: 02.07.2003

## **10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ:**

---