

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FARHEX® sprej

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Maddeler:

30 ml sprej solüsyonu, 45 mg benzidamin hidroklorür ve 36 mg klorheksidin glukonat içermektedir

Yardımcı Maddeler:

Gliserin	1500 mg
Sodyum sakkarin	1,2 mg
Aspartam	22,8 mg
Etil alkol	3 ml

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORMU

Gazsız sprej.

Renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit, stomatit, farenjit, tonsilit ve aftöz lezyonlarda,
- Ağız ve boğaz antisepsisi, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
- Periodontal girişimlerden önce ve sonra,
- Radyoterapi ve kemoterapi sonrası veya diğer nedenlere bağlı mukozitlerde,
- Dental plakların önlenmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin dozu: Sprejin direkt olarak boğaza, inflamasyonlu alana uygulanmasında genel doz 5-10 sprejdir. Gerekirse her 1,5-3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama şekli:

FARHEX® seyreltilmeden kullanılır. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

FARHEX®'deki klorheksidin, tedavi süresince plak ve gingivite azalma yapar. Oral hijyen prosedürlerine alternatif olarak kullanılıyorsa, FARHEX® en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.

FARHEX®'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Kullanma talimatı

- İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın.
- Ağızınızı iyice açın ve sprey burnunu ağızınıza sokarak ağız boşluğuna sıkın. Bu işlemi en az 4 defa değişik bölgelere tekrarlayın.
- Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Şiddetli renal bozukluğu ve şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda, sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurularak dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon (6 yaş ve üstü):

Sprey direkt olarak boğaza/inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz, 5 spreydir. Gerekirse her 1,5-3 saatte bir tekrarlanır. 6 yaş altında kullanılması tavsiye edilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Benzidamine, klorheksidine ve formülasyon içindeki maddelerden herhangi birine bilinen hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir.
- Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- **Haricen kullanılır.**
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması sebebiyle FARHEX®, 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- **Yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temastan kaçınılmalıdır.**
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.
- FARHEX® yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa FARHEX® kullanımına ilave olarak antibakteriyel tedavi düşünülebilir.
- **Böbrek fonksiyon bozukluğu:** Emilen benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- **Karaciğer fonksiyon bozukluğu:** Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Bu tıbbi ürün aspartam, etil alkol, gliserin ve sodyum sakkarin içerir. Ancak lokal uygulamaya yönelik olduğundan uyarı gerektirmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klorheksidin

- Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin tuzları katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında misellerin bağlanmasıyla klorheksidin aktivitesi azalabilir.

- Setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla ise çözünürlükleri artırılabilir.
- Arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zımkı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır.
- Brilliant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.
- Sert sularla seyreltildiğinde Ca^{+2} ve Mg^{+2} kanyonları ile etkileştiğinden çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoat, bikarbonat, karbonat, borat, nitrat, fosfat ve sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının %0,05'ten daha derişik çözeltileri, daha düşük çözünürlükte tuzlar oluşturacağı için çökelme meydana gelir.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakterisid etkisini sinerjik olarak arttırırlar. Setrimid, sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.
- Klorheksidin ve diğer tuzları klorheksidin glukonata göre alkolde suda olduğundan daha iyi çözünür. Formülasyonda %7 oranında alkol bulunması çözeltiliyi gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken adsorbe olabilirler.

Benzidamin

Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşmesi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar 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)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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

Gebelerde, kombinasyonu oluşturan etken maddelerin bir arada güvenli kullanımı saptanmamıştır. Bu nedenle ilacın gebelik sırasında kullanımı kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren annelerde kullanımı kontrendikedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilite üzerinde yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilite üzerinde, yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir.

Benzidamin tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

FARHEX®, genellikle iyi tolere edilir ve yan etkileri çok azdır.

Klinik çalışmalar sonunda bildirilen ciddi yan etki ve advers etki yoktur.

Daha çok lokal yan etkiler gözlenir. Sistemik yan etkiler genellikle görülmez ve ciddi değildir.

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anafilaksi

Sinir sistemi bozuklukları:

Çok yaygın: Ağızda geçici his azalması

Yaygın: Ağızda batma ve yanma hissi

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

Endokrin sistem hastalıkları:

Çok seyrek: Parotis bezinde geçici şişme

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok seyrek: Laringospazm, bronkospazm

Bilinmiyor: Faringeal iritasyon, öksürük

Gastrointestinal bozukluklar:

Yaygın: Bulantı, kusma, öğürme

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: İritasyona bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, ürtiker, fotodermatit, oral deskuamasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Seyrek: -Ağız kuruluğu veya susuzluk, sızlama, ağızda serinlik hissi ve tat almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme, kalkulus formasyonunda artış

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 bildinmeleri 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

Müstahzarın uygulama yolu nedeniyle zehirlenme mümkün değildir.

FARHEX®, kazara içilirse semptomatik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiseptik (topikal farengeal), topikal oral antiinflamatuvar
ATC kodu: A01AD02

Benzidamin, yapı olarak steroid grubuyla ilişkili olmayan bir anti-inflamatuvar analjezik ajandır. Benzidamin, baz oluşu açısından diğer non-steroid anti-inflamatuvar ajanlardan farklıdır.

Diğer non-steroid anti-inflamatuvar ajanlar gibi benzidamin prostaglandin biyosentezini inhibe eder. Fakat, bu özelliği tam olarak açıklanmamıştır. Etki mekanizmasında hücre membranı üzerindeki stabilize edici etkisi de vardır.

Topikal tedavide kullanılan konsantrasyonlarda benzidamin, lokal anestezi etkisi göstermektedir.

Klorheksidin, bir biguanid antiseptiktir ve genel oral hijyene ara verildiği zaman plak ve gingivitis gelişimini azaltmada önemli rol oynar.

Diş minesini hidroksiapatiti, diş yüzeyi, bakteri ve tükürük proteinleri içeren oral yapılara güçlü afinitesi vardır.

Klorheksidin, dental plak depozisyonunu ve beraberinde gingivada kırmızılık, şişlik veya kanamayla karakterize gingiviti azaltır. Aft ülserlerinin oluşma sıklığını azaltır ve periodontal cerrahi sonrasında iyileşme oranını artırır.

İlacın normal topikal uygulanmasından sonra klorheksidin uzatılmış bakteriyostatik etkisinin arkasından bakterisid etki gösterir. Klorheksidin, gram (+), gram (-) bakteriler, maya ve bazı mantar ve virüsler gibi mikroorganizmaların çoğuna etkilidir. Klorheksidin, geciktirilmiş yüzey etkisiyle bakteriyel üremeyi geciktirir. Mikrobiyal hücre duvarlarından absorbe olur ve membran bütünlüğünün bozulmasına neden olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

FARHEX®'in topikal uygulamasını takiben benzidamin, anti-inflamatuvar ve lokal anestezi etkilerini göstereceği inflamasyonlu lokal mukozaya kolaylıkla absorbe olur.

Dağılım:

Uygulanan klorheksidin glukonatın yaklaşık %30'u oral kavitede kalır ve 24 saat boyunca oral sıvılara yavaşça salınır.

Biyotransformasyon:

Absorbe edilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Benzidamin ve metabolitleri idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilité üzerine çalışmalar yapılmıştır. Sıçanlarda fertilité üzerinde, yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir.

Benzidamin çok düşük toksisite gösterir ve önemli histopatolojik değişiklikler oluşturmaz. LD₅₀ ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı 1000:1'dir. Benzidamin gastrointestinal kanalı etkilemez. İlacın teratojenik etkileri yoktur ve embriyonun normal gelişime zarar vermez.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Aspartam (E951)
Sodyum sakkarin
Gliserin
Etil Alkol (%95)
Cremofor RH40
Nane esansı
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle, arap zamkı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zamkı ile, brilliant green, kloramfenikol, bakır sülfat, fluoressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle geçimsizdir.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml hacimli, renkli cam şişe, polietilen sprej pompalı kapak, prospektüs, karton kutu.

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 Atıklarının Kontrolü'' yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 103/B Şarlı İş Merkezi, B Blok Mecidiyeköy-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 266 24 23
Faks: (+90 212) 266 24 22

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/567

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.07.2014

Ruhsat yenileme tarihi:--

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ