

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FARHEX® FORTE gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

200 ml gargara solüsyonu, 600 mg benzidamin hidroklorür ve 240 mg klorheksidin glukonat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Aspartam	152 mg
Etil Alkol (% 96)	20,0 ml
Sodyum sakkarin	8,3 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Gargara.

Renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis, 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: Genel dozu, 7,5 ml'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla en az 30 saniye ağızda tutulur veya gargara yapılır.

Uygulama şekli:

FARHEX® FORTE ağız çalkalamak ve/veya gargara içindir; bu işlemten sonra kalan kısım yutulmaz; dışarı atılır.

FARHEX® FORTE seyreltilmeden kullanılır. FARHEX® FORTE'un içeriğindeki klorheksidin, tedavi süresince plak ve gingivitte azalma sağlar. Eğer FARHEX® FORTE, oral hijyen prosedürlerine alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle FARHEX® FORTE ile çalkalanmalıdır.

FARHEX® FORTE'un içeriğindeki klorheksidinin neden olduğu renklenmeyi en aza indirmek için ürünün kullanımından önce dişlerin fırçalanması faydalı olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Absorblanan benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Absorblanan benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

FARHEX® FORTE gargara 12 yaş ve üzerinde kullanılabilir.

2,5-7,5 ml FARHEX® FORTE ile her 1,5-3 saatte bir 30 saniye süreyle gargara yapılır. Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır. Yanma ve batma hissi oluşursa gargara suyla seyreltilmelidir.

Yeterli sayıda klinik çalışma olmaması nedeniyle FARHEX® FORTE'un, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır. Yetişkin dozu uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Benzidamine, klorheksidine veya tıbbi ürünün içerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
- Gebelik ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Haricen kullanılır.
- FARHEX® FORTE ağızda çalkalamak ve/veya gargara içindir; bu işlemden sonra kalan kısım yutulmaz; dışarı atılır.
- Seyreltilmeden kullanılır.
- Yeterli sayıda klinik çalışma olmaması nedeniyle FARHEX® FORTE'un, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.
- FARHEX® FORTE, sadece ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınılmalıdır. Gözlerle temas etmesi durumunda, gözler derhal bol su ile iyice yıkanmalıdır.
- Ağızda ağrı, şişlik veya iritasyon meydana geldiği takdirde ilacın kullanımını durdurulmalı ve bir hekime başvurulmalıdır.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.
- Boğaz ağrısının bakteriyel kaynaklı olması veya enfeksiyonla birlikte görülmesi durumunda FARHEX® FORTE kullanımına ek olarak antibakteriyel tedavi düşünülebilir.
- Böbrek fonksiyon bozukluğu: Absorblanan benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu: Absorblanan benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

FARHEX® FORTE'un içeriğindeki aspartam (E951) nedeniyle fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün, az miktarda [her dozda 100 mg'dan daha az] etanol (alkol) içerir.

FARHEX® FORTE, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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 geçimli olmakla birlikte, yüksek konsantrasyonlarda birlikte kullanıldıklarında misellerin bağlanmasıyla klorheksidin aktivitesi azalabilir.
- Klorheksidin tuzlarının setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla çözünürlükleri artırılabilir.
- Klorheksidin tuzları arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksimetil selüloz gibi anyonik polielektrolitler, 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 ile de geçimsizdir.
- Sert sularla seyreltildiğinde Ca^{+2} ve Mg^{+2} katyonları ile etkileştiğinden çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoat, bikarbonat, karbonat, borat, nitrat, fosfat ve sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının çözeltileri % 0,05'ten daha derişikse, çözünürlüğü daha az olan tuzlar oluşturacağı için çökme meydana gelir.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar klorheksidin glukonatin bakterisid etkisini sinerjik olarak arttırırlar. Setrimid, sert sularla klorheksidin çökmesini önler.
- Klorheksidin ve diğer tuzları, klorheksidin glukonata göre, alkolde suya oranla daha iyi çözünür. Formülasyonda %7 oranında alkol bulunması çözeltiyi gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken adsorbe olabirler.

Benzidamin

Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşmesi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması henüz yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması henüz yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FARHEX® FORTE'un kontrasepsiyon üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamakla birlikte, FARHEX® FORTE'un içeriğindeki alkol nedeniyle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

FARHEX® FORTE gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Benzidamin ve klorheksidin glukonatin insan ya da hayvan sütüyle atılıp atılmadığına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. FARHEX® FORTE'un emziren annelerde kullanımı kontrendikedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilite üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilite üzerinde; yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir. Benzidamin ile ilgili ise hayvanlarda yapılmış yeterli sayıda çalışma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Klinik çalışmalar sonunda bildirilen ciddi yan etki ve advers etkileri 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 hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anafilaksi

Endokrin sistem hastalıkları:

Çok seyrek: Parotis bezinde geçici şişme

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Ağızda geçici his azalması

Yaygın: Ağızda batma ve yanma hissi

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok seyrek: Laringospazm, bronkospazm

Bilinmiyor: Faringeal irritasyon, öksürük

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Bulantı, kusma, öğürme

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Lokal kuruluk veya susuzluk, sızlama, ağızda serinlik hissi ve tat almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme, kalkulus formasyonunda artış. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.

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

Şu ana kadar doz aşımı bildirilmemiştir.

FARHEX® FORTE, kazara içilirse semptomatik tedavi yapılmalıdır. Süt, çiğ yumurta, jelatin veya yumuşak sabun kullanılarak mide yıkanması önerilebilir.

Belirli bir antidotu yoktur. Alkol içerdiği için çocuklarda dikkatli olunmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Topikal oral antiinflamatuvar, antiseptik
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 de 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 etki 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 kızamıklık, şişlik veya kanamayla karakterize olan gingiviti azaltır.

Aft ülserlerinin oluşma sıklığını azaltır ve periodontal cerrahi sonrasında iyileşme oranını artırır.

Tıbbi ürünün topikal olarak uygulanmasından sonra klorheksidin uzatılmış bakteriyostatik etkisinin ardından 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

Emilim:

Benzidamin hidroklorürün topikal uygulanmasını takiben, benzidamin iltihaplı oral mukoza tarafından emilir ve uygulama bölgesinde anti-inflamatuvar ve lokal anestetik etkilerini gösterir. Benzidaminin oral kullanımı sonrasında elde edilen plazma benzidamin seviyesi düşüktür ve fiilen alınan miktarla doğru orantılıdır.

Klorheksidin glukonat oral solüsyonunun topikal olarak uygulanmasının ardından sistemik emilimi olmadığı görülmüştür. Tarif edildiği şekilde kullanıldığında oral gargara dozunun %4'ü yutulur ve bir kısmı emilir. Yutulan klorheksidin dozunun % 90'ı emilmez ve doğrudan feçes ile atılır. Klorheksidin glukonat %0,12 topikal oral solüsyonu ağız gargarası olarak uygulandığında ilacın % 30'u oral kavitede kalır. Klorheksidin glukonat 24 saat boyunca kademeli olarak serbest bırakılır.

Dağılım:

FARHEX® FORTE lokal etkili bir ilaçtır. Bu nedenle tarife uygun kullanımda yutulmaması gerekir. Bu şekilde sistemik emilim ve dağılım beklenmez. Ayrıca tıbbi ürünün her iki bileşenin de gastrointestinal mukozadan emilimi düşüktür.

Biyotransformasyon:

Benzidamin genel olarak oksidasyon ve konjugasyon yolu ile metabolize edilir. Klorheksidin ise emilimi minimal düzeyde olduğu için plazmada ölçülemez.

Eliminasyon:

Sistemik dolaşıma katılan benzidamin ve metabolitleri büyük oranda idrarla atılır. Klorheksidin vücutta birikmez ve sadece çok az miktarı metabolize olur. Yutulan klorheksidin yaklaşık % 10'u, emilimi takiben böbrek yoluyla atılır; emilmeyen kısım olan %90'ı feçes ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Benzidaminin akut çalışmalarda letal dozu tedavi dozunun çok üzerindedir. İnsanda terapötik doz 0.7- 1.0 mg/kg'dır. Farelerde LD50 değerleri (mg/kg) 33 i.v; 110 i.p; 218 s.c.ve 515 p.o; sıçanlarda 100 i.p ve 1050 p.o. olarak belirlenmiştir.

Klorheksidin glukonatın oral LD50'si erkek ve dişi sıçanlarda 3 mg/kg'ı, erkek farelerde 2,5 mg/kg'ı, dişi farelerde 2,6 mg/kg'ı aşar; IV LD50'si erkek sıçanlarda 21 mg/kg, dişi sıçanlarda 23 mg/kg, erkek farelerde 25 mg/kg, dişi farelerde 24 mg/kg'dır; subkutan LD50'si ise erkek ve dişi sıçanlarda 1 g/kg'dan, erkek farelerde 637 mg/kg'dan, dişi farelerde 632 mg/kg'dan fazladır. İnsanlarda klorheksidin oral LD50'si yaklaşık 2 kg/kg'dır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Aspartam (E951)

Sodyum sakkarin

Gliserin

Etil alkol (% 96)

Cremofor RH40

Nane esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Klorheksidin tuzları, sabun ve diğer anyonik bileşiklerle, arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksimetilselüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zımkı 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 altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

FARHEX® FORTE, karton kutuda, ağzı plastik kapaklı, 200 ml bal renkli cam şişede, 15 ml'lik ölçekle 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 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

2014/565

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.07.2014
Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
