

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOLCOSERYL[®] Adheziv Diş Patı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 g adheziv diş patı için:

Solkoseril	2.125 mg
Polidokanol 600	10.000 mg

Yardımcı maddeler:

Metilhidroksibenzoat (E218)	1.800 mg
Propilhidroksibenzoat (E216)	0.200 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Hafif granüllü, kuru yapıda pat.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Oral mukozanın, diş etinin ve dudakların ağrılı ve inflamatuvar hastalıklarında (aftlar, herpes simpleks labialis, jinjivit, periodontit)
- Takma diş yaralarında (dekubitus)
- 20 yaş dişlerinin çıkma sürecindeki problemlerde
- Soyulma, kürete etme, periodontal ameliyatlara, takma diş takılması ve diş çekiminde, alveolitide

SOLCOSERYL kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başka türlü önerilmediği takdirde, günde 3-5 kez yaklaşık ½ cm uzunluğunda pat, lezyon üzerine uygulanır. Bu uygulama özellikle yatmadan önce tavsiye edilmektedir. Uygulama semptomlar kaybolana dek sürdürülmelidir.

Uygulama şekli:

SOLCOSERYL, ince bir tabaka halinde ve masaj yapılmadan uygulanmalıdır. En iyi tutuculuğu sağlamak amacıyla, uygulamanın yapılacağı bölgenin uygulama öncesinde kurutulması önerilmektedir.

SOLCOSERYL, mümkünse önceden kurutulmuş olan yara üzerine bir kulak çubuğu aracılığı veya yıkanmış ve kurulanmış parmak ucu yardımı ile uygulanmalıdır. Ardından pat ya nemlendirilmiş parmak ucu ile düzeltilmeli ya da ağız su ile çalkalanmalıdır. Nem aracılığı ile pat kabarmaya ve yapışkan koruyucu film tabakayı oluşturacaktır. Protez vuruğlarında pat, temizlenmiş ve kurutulmuş protezin içerisine sürülmelidir. Protezi ağza yerleştirmeden önce ağız su ile çalkalanırsa daha iyi tutacaktır.

SOLCOSERYL ağız mukozası üzerinde yemek yerken meydana gelebilecek irritasyonlara karşı uzun süre etkili bir koruyucu tabaka oluşturur.

Kullandıktan sonra tüpü sıkıca kapatınız. Nem ile temas ettiğinde, tüpün ağzı tıkanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Bebeklerde ve 2 yaşın altındaki çocuklarda, içeriğinde yer alan nane yağı ve mentol şiddetli nefes darlığına sebep olan larenks spazmına neden olabileceğinden kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçeriğinde bulunan solkoseril, polidokanol, metilhidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bebeklerde ve 2 yaşın altındaki çocuklarda, içeriğinde yer alan nane yağı ve mentol şiddetli nefes darlığına sebep olabilecek larenks spazmına neden olabileceğinden kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İçeriğinde yer alan metilhidroksibenzoat ve propilhidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Pat. azı dişi çekimleri, gömülü yirmi yaş dişi çekimleri ya da kök ucu rezeksiyonları gibi müdahaleler sonrası dikiş ile sıkı bir şekilde kapatılacak olan yara boşluklarına doldurulmamalıdır.

Yara bölgesinin akut enfeksiyonları preparat uygulanmadan önce sebebe yönelik olarak tedavi edilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer maddeler ile herhangi bir etkileşim bugüne kadar bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmaları, fetal gelişim ile ilgili olarak herhangi bir risk göstermemektedir. bununla birlikte hamile kadınlarda yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin veri mevcut değildir. Hamile kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi:

SOLCOSERYL'in laktasyon döneminde kullanılmasında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bugüne kadar herhangi bir etki bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar ile birlikte dispne görülebilir. Bu durumda SOLCOSERYL ile tedavi kesilmelidir.

Bebeklerde ve 2 yaşın altındaki çocuklarda larenks spazmına sebep olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı raporlanmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Lokal Oral Tedavide Kullanılan Diğer İlaçlar

ATC Kodu: A01AD11

SOLCOSERYL, protein içermeyen bir hemodiyalizattır ve dana kanı hücrelerinden ve serumundan elde edilen çok sayıda düşük moleküler ağırlıkta, bugüne kadar yalnızca kısmen kimyasal ya da farmakolojik olarak karakterize edilmiş maddeler (dializ/ultrafiltrasyon, nominal cut off 5000 Da) içermektedir.

Çeşitli hücre ve doku kültürlerinde, organlar ve hayvansal organizmalarda SOLCOSERYL için aşağıdaki özellikler saptanmıştır:

- Yeterince beslenemeyen hücrelerde aerobik enerji metabolizmasını ve oksidatif fosforilasyonu korur ve canlandırır. Böylece enerjiden zengin fosfatların elde edilmesini korur ya da yeniden oluşturur.
- Hipoksik ve metabolik olarak tükenmiş doku ve hücrelere glukoz taşınmasını ve oksijen kullanımını (in vitro) artırır.
- Zarar görmüş ve/veya yeterli besini bulunmayan dokuların onarım ve rejenerasyon süreçlerini iyileştirir,
- Geri dönüşümlü olarak zarar görmüş olan hücre sistemlerinin ikincil bozunmalarını ve patolojik değişimleri önler veya azaltır,
- In vitro modellerde kolajen sentezini artırır,
- In vitro hücre çoğalmasını ve migrasyonunu uyarır.

SOLCOSERYL, bu şekilde hipoksi ve/veya substrat eksikliğinden tehlikede bulunan dokuları korur. Geri dönüşümlü olarak zarar görmüş olan dokuların yeniden fonksiyon kazanmasını destekler. lezyonun iyileşmesini kalitatif olarak hızlandırır ve iyileşme kalitesini düzeltir.

Lokal anestetik polidokanol, periferik sinir uçlarını geri dönüşümlü olarak bloke eder. Yüksek ıslatma özelliği sayesinde ağrı kesici etki, uygulamadan 1-3 dakika sonra başlar. Pat adhezyon süresine bağlı olarak bu etki 1-5 saat sürer. Bu süre, lezyonun lokalizasyonuna ve tükürük salgısına bağlıdır. Pektin, jelatin, karboksimetilselüloz sodyum, sıvı parafin ve polietilenden oluşan pat zemini, tükürük ve yara sekresyonu ile kabarmanın ardından yara üzerinde yapışkan, elastik bir koruyucu film oluşturur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Protein içermeyen hemodiyalizat farklı fizikokimyasal özellikleri bulunan moleküllerin bir karışımı olduğundan, etkin maddenin emilimi, dağılımı ve eliminasyonu, radyoaktif etiketleme gibi geleneksel farmakokinetik yöntemlerle analiz edilmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde, solkoseril ile polidokanol arasında herhangi bir çapraz etkileşim görülmemiştir.

Emilim:

Topikal farmasötik formundan dolayı etkisi lokal olarak uygulama bölgesi ile sınırlıdır, tekrarlayan uygulamalarda bireyler arasında farklılık görülebilir.

Topikal uygulamada polidokanolün emilimine dair herhangi bir araştırma mevcut değildir. Tetrakain ve yapısal olarak benzer anestetik maddeler ile karşılaştırıldığında, hidrolize edilebilirliğin olmaması nedeniyle etki süresi daha uzundur.

Dağılım:

Çok yönlü tedaviye tabi tutulmuş bireyler üzerindeki karşılaştırmalar, topikal formlarda etkinin lokal olarak uygulama alanı ile sınırlı kaldığını göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Yapılan çalışmalarında SOLCOSERYL topikal formunda etki lokal olarak uygulama alanı ile sınırlı kalmaktadır. Bu yüzden herhangi bir etkenin sistemik biyotransformasyonundan bahsedilememektedir.

Eliminasyon:

Sıçanlar üzerinde yapılan hayvan deneyleri (2 ml/kg i.v.) % 43'lük bir renal ve % 57'lik bir fekal atılım ortaya koymuştur. Terminal eliminasyon yarı ömrü 1.7 saat olarak bildirilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İki *invitro* ve bir *invivo* çalışmadan elde edilen verilere göre hemodiyalizatin mutajenik etkisi olmadığı söylenebilir.

Kobaylar üzerinde gerçekleştirilen intradermal duyarlılaştırma deneyleri ve subkronik ve kronik toksisite çalışmaları deri duyarlılığına yol açan, kontakt alerjenik bir potansiyel ya da immünotoksikolojik etkiler ortaya koymamıştır.

Polidokanolün intradermal enjeksiyon ile alınması ani veya gecikmiş bir aşırı duyarlılık reaksiyonuna sebebiyet vermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Metilhidroksibenzoat (E218)
- Propilhidroksibenzoat (E216)
- Nane yağı
- Mentol
- Sodyum karboksimetilselüloz
- Yarı katı baz

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kullandıktan sonra tüpün ağzı sıkıca kapatılmalıdır.

SOLCOSERYL'in hafif tanecikli ve kuru yapısı optimal tutuculuk için bir kriterdir ve kalitesinde bir azalmaya dair bir işaret değildir. Zaman zaman tüpün ağzında meydana gelen yağ sızıntılarının da yine preparatın kalitesi üzerine herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağızı membranlı ve HDPE kapaklı alüminyum tüp içerisinde 5 g pat.

6.6. Beşeri 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”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Meda Pharma ilaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:237 Noramin İş Merkezi K.4 34398

Maslak/ İSTANBUL

Tel : 0212 – 276 20 80

Faks: 0212 – 276 20 64

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

03.10.2013 – 253/7

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi:

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ :