

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PERİMEX PLUS oral sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir püskürtme (0.15 mL), 0.180 mg klorheksidin glukonat ve 0.225 mg benzidamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her bir püskürtmede (0.15 mL),
Gliserin.....7.5 mg
Sorbitol (%70) (E420).....19.5 mg
Etanol (%96).....13.5 mg
Azorubin (E122)..... 0.0027 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey

Nane kokulu, berrak, pembemsi kırmızı renkte 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:

PERİMEX PLUS'ın direkt olarak boğaza/enflamasyonlu alana uygulamasında yetişkinler için genel doz 5-10 püskürtmedir. Gerekirse 1.5 - 3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama şekli:

PERİMEX PLUS yutulmamalı ve tükürülmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

PERİMEX PLUS'ın içeriğinde bulunan klorheksidin, tedavi süresince plak ve gingivite azalma yapar. Oral hijyen prosedürlerine alternatif olarak kullanılıyorsa PERİMEX PLUS en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.

PERİMEX PLUS içeriğindeki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerin fırçalanması önerilir. PERİMEX PLUS uygulamasının dişlerin fırçalanmasından 5 dakika sonra yapılması ve uygulamadan sonra 30 dakika boyunca hastaların ağızlarını su ya da başka gargaralar ile çalkalamamaları, dişlerini fırçalamamaları, bir şey yiyip içmemeleri gerekir (Bkz. Bölüm 4.4).

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 üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza/enflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 püskürtmedir. Gerekirse 1.5 – 3 saatte bir tekrarlanır.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle PERİMEX PLUS kullanımı 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olanlarda kontrendikedir.
- Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.6).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Haricen kullanılır.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle PERİMEX PLUS kullanımı 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır. Eğer göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkanmalıdır.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerin fırçalanması önerilir. Klorheksidin, yaygın kullanılan diş macunlarının içeriğinde genellikle bulunan anyonik ajanlar ile geçimsiz olduğundan PERİMEX PLUS uygulamasının dişlerin fırçalanmasından 5 dakika sonra yapılmasına dikkat edilmelidir.
- PERİMEX PLUS yutulmamalı ve tükürülmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa PERİMEX PLUS kullanımına ilave olarak antibakteriyel tedavi düşünülebilir.

- Absorblanan benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Absorblanan benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- PERİMEX PLUS'tan azami fayda elde edilmesi için hastaların spreyi uyguladıktan sonra 30 dakika boyunca ağızlarını su ya da başka gargaralar ile çalkalamamaları, dişlerini fırçalamamaları, bir şey yiyip içmemeleri gerekir.
- Bu tıbbi ürün sorbitol (E420), gliserin, etanol ve azorubin (E122) içerir ancak lokal uygulamaya yönelik olduğundan uyarı gerekmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PERİMEX PLUS'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur. İçerdiği etkin maddelerden klorheksidinin bazı maddelerle geçimsizliği söz konusudur. Benzidaminle ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

- Klorheksidin tuzları, sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin tuzları, katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında miseller bağlanma sebebiyle klorheksidinin aktivitesi azalabilir.
- Klorheksidin tuzlarının setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla ise çözünürlükleri artırılabilir.
- Klorheksidin, arap zamkı, sodyum alginat, sodyum karboksimetilselüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zamkı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır.
- Klorheksidin, brilliant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.
- Klorheksidin, sert sularla seyreltildiğinde Ca ve Mg katyonları ile etkileştikten çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoatlarla, bikarbonatlarla, karbonatlarla, boratlarla, nitratlarla, fosfatlarla, sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının çözeltileri % 0.05'ten daha derişikse çözünürlüğü daha az tuzlar oluşturacağından çökelirler. Setrimid bu tuzların çözünürlüklerini artırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu çökmeler olmaz.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakterisid etkisini sinerjik olarak artırır. Setrimid sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.
- Klorheksidin glukonat hariç klorheksidin ve tuzları alkolde suya göre daha iyi çözünür. Klorheksidin glukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Formülasyonda etanol bulunması çözeltiyi gram-negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken adsorbe olabilirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar ile ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon ile ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PERİMEX PLUS'ın kontrasepsiyona herhangi bir etkisi yoktur, ancak PERİMEX PLUS etanol içerdiğinden çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelerde klorheksidin glukonat ile yapılmış kontrollü çalışma yoktur.

Benzidamin için de hayvanlarda ve gebelerde yapılmış yeterli araştırma mevcut değildir. Hayvanlarda ve gebelerde, kombinasyonu oluşturan etkin maddelerin bir arada güvenli kullanımı saptanmamıştır.

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.

PERİMEX PLUS'ın gebelik sırasında kullanımı kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda PERİMEX PLUS kullanımına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle 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 hidroklorür 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

PERİMEX PLUS genellikle iyi tolere edilir ve yan etkileri çok azdır.

Klinik çalışmalar sonunda bildirilen ciddi yan etki yoktur.

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

Kullanım sürecinde ortaya çıkabilen diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir (Bkz. Bölüm 4.2).

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.

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: Alerjik reaksiyon, hipersensitivite ve anaflaksi

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Ağızda geçici his azalması

Yaygın: Ağızda batma ve yanma hissi

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çok seyrek: Parotis bezinde geçici şişme

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Laringospazm, bronkospazm

Bilinmiyor: Faringeal iritasyon, öksürük

Gastrointestinal hastalıklar

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 hastalıklar

Seyrek: Ağız kuruluğu, 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 bildirilmeleri 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.

Ancak PERİMEX PLUS yanlışlıkla içilirse semptomatik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiseptik (topikal faringeal), topikal oral antiinflamatuvar
ATC kodu: A01AD02

Benzidamin yapı olarak steroid grubuyla ilişkili olmayan bir antiinflamatuvar analjezik ajandır. Benzidamin baz oluşu açısından diğer non-steroidal antiinflamatuvar ajanlardan farklıdır.

Topikal tedavide kullanılan konsantrasyonlarda benzidamin lokal anestezi etkisi göstermektedir. Benzidaminin analjezik aktivitesi deneysel enflamasyon içeren modellerde non-inflamatuvar ağrıya kıyasla daha çok bildirilmiştir.

Diğer non-steroidal antiinflamatuvar ajanlar gibi benzidamin belirli koşullarda prostaglandin biyosentezini inhibe eder. Fakat bu özelliği tam olarak açıklanamamıştır. Selüler membranlar üzerindeki stabilize edici etkileri etki mekanizmasına bağlanabilir.

İlacın normal topikal uygulanmasından sonra klorheksidin uzatılmış bakteriyostatik etkisinin arkasından bakteriyosidal etki gösterir.

Klorheksidin bir biguanid antiseptiktir ve genel oral hijyene ara verildiği zaman plak ve gingivitis gelişimini azaltmaya yardımcı olur. Diş minesini hidroksiapatiti, diş yüzeyi, bakteri ve tükürük proteinleri içeren oral yapılara afinitesiyle güçlü bir yapısı vardır. Klorheksidin dental plak depozisyonunu ve beraberinde gingivada kızamıklık, şişlik veya kanamayla karakterize gingiviti azaltır. Aft ülserlerinin oluşma sıklığını azaltır ve periodontal cerrahi sonrasında iyileşme oranını artırır.

Klorheksidin gram (+) ve gram (-) bakterilerin, maya ve bazı mantarların ve virüslerin çoğuna etkilidir. Klorheksidin, geciktirilmiş yüzey etkisiyle bakteriyel üremeyi geciktirir. Mikrobiyal hücre duvarlarından absorbe olur ve membran sızıntısına sebep olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

PERİMEX PLUS'ın topikal uygulanmasını takiben benzidamin, antiinflamatuvar ve lokal anestezi etkilerini göstereceği enflamasyonlu lokal mukozaya kolaylıkla absorbe olur. Klorheksidin, katyonik yapısından dolayı mukozaya güçlü şekilde bağlanır ve bu nedenle çok düşük seviyede absorbe olur. Oral kullanımdan sonra bile tayin edilebilir kan seviyeleri gözlenmemiştir.

Dağılım:

Benzidaminin dokulara dağılımının en önemli yönü enflamasyon bölgesinde toplanma eğilimidir.

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

Biyotransformasyon:

Absorbe edilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Absorbe edilen benzidamin ve metabolitleri idrarla atılır.

Oral uygulamadan sonra klorheksidin için temel itrah yolu feçestir (%90).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilité üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. 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 gelişimine zarar vermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Sorbitol (%70) (E420)

Polisorbat 80

Etanol (%96)

Nane esansı

Mentol

Azorubin (E122)

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, brillant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle geçimsizdir (Bkz. Bölüm 4.5).

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. Şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik oral aplikatör valfi bulunan, 30 mL'lik beyaz renkli plastik şişelerde kullanıma sunulmuştur. Her kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DENTORAL Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

218/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.04.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

18.03.2014