

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1 . BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

GERAKS % 0,12 + % 0,15 Oral Sprey, Çözelti

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

30 ml (1 şişe) 'de;

Etkin madde :

Klorheksidin diglukonat.....36 mg (% 0.12)

Benzidamin HCl.....45 mg (% 0.15)

Yardımcı maddeler :

Etil alkol (%96).....10350 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3 . FARMASÖTİK FORM:

Sprey

Tatlımsı buruk tatta, ferahlatıcı nane kokulu, renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağız ve boğaz antisepsisi, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlaması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak kullanılır. Diş hekimliğinde işlemlerden önce profilaktik amaçlı kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

GERAKS'ın direkt olarak boğaza/inflamasyonlu alana uygulamasında genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1½ -3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama şekli:

GERAKS seyreltilmeden kullanılır. GERAKS yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basılmalıdır.

Ağız iyice açılarak, sprey burnu ağzın içine sokularak, ağız boşluğuna sıkılmalıdır. Bu işlem en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlanmalıdır.

Uyguladıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.

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

GERAKS'daki klorheksidin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

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 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza/inflamasyonlu alana uygulanır.

Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1½ -3 saatte bir tekrarlanır.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle GERAKS 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez (Bkz. Bölüm. 4.4).

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Benzidamin ve klorheksidine ve GERAKS'ın içindeki maddelerden herhangi birine 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 GERAKS 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 dişleri fırçalamak uygundur.
- GERAKS yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa GERAKS 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.
- Bu tıbbi ürün sorbitol içerdiğinden, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Bu tıbbi ürün, az miktarda – her dozda 100 mg'dan daha az – etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- GERAKS'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur. İçerdiği etken maddelerden klorheksidin bazı maddelerle geçimsizliği söz konusudur.
- 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 klorheksidin aktivitesi azalabilir.
- Klorheksidin tuzlarının setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla ise çözünürlükleri arttırılabilir.
- Klorheksidin, arap zankı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zankı 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 etkileştiklerinden 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 arttırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu çökmeler olmaz.

- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakterisid etkisini sinerjik olarak arttırırlar. 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.
- Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi 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)

GERAKS'ın kontrasepsiyona herhangi bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelerde klorheksidin glukonat ile yapılmış kontrollü çalışma yoktur.

Benzidamin ile ilgili ise hayvanlarda ve gebelerde yapılmış yeterli araştırma mevcut değildir.

Hayvanlarda ve gebelerde, kombinasyonu oluşturan etkin 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 üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilite üzerinde; yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

GERAKS genellikle iyi tolere edilir ve yan etkileri çok azdır.

Klinik alışmalar sonunda bildirilen ciddi yan etki ve advers etki yoktur.

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

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon, 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,

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu

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:

Yaygın: Tad almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylede lekelenme kalkulus formasyonunda artış gibi diğer yan etkiler genellikle daha azdır. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.

Çok seyrek: Lokal kuruluk veya susuzluk, sızlama, ağızda serinlik hissi

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, GERAKS yanlışlıkla içilirse, semptomatik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiseptikler (Topikal Farengeal), Topikal oral antiinflamatuvar
ATC Kodu: A01AD02

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

Topikal tedavide kullanılan konsantrasyonlarda benzidamin lokal anestezik etki göstermektedir. Benzidaminin analjezik aktivitesi deneysel inflamasyon içeren modellerde non-inflamatuvar ağrıya kıyasla daha çok bildirilmiştir.

Benzidaminin antiinflamatuvar etki mekanizması adrenal aksis salgılanmasıyla ilişkili değildir.

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 tükrük proteinleri içeren oral yapılara affinitesiyle güçlü bir yapısı vardır. Klorheksidin dental plak depozisyonunu ve beraberinde gingivada kırmızılık, şişlik veya kanamayla karakterize gingivitisini azaltır. Aft ülserlerinin oluşma sıklığını azaltır ve periodontal cerrahi sonrasında iyileşme oranını artırır.

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 sızıntısına sebep olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler

Emilim:

GERAKS'ın topikal uygulanmasını takiben benzidamin antiinflamatuvar ve lokal anestetik etkilerini göstereceği inflamasyonlu lokal mukozaya kolaylıkla absorbe olur.

Dağılım:

GERAKS lokal etkili bir ilaçtır. Bu nedenle tarife uygun kullanımda yutulmaması gerekir. Böylece sistemik emilim ve dağılım beklenmez. Ayrıca her iki bileşenin de gastrointestinal mukozadan emilimi düşüktür.

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

Klorheksidin vücutta birikmez ve sadece çok az miktarı metabolize olur. Yutulan klorheksidinin yaklaşık % 10'u, emilimi takiben böbrek yolu ile atılır; emilmeyen %90 ilaç feçes ile atılır.

Sistemik dolaşıma katılan benzidamin ve metabolitleri büyük oranda idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

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 glukonatın oral LD50'si yaklaşık 2 g/kg'dır.

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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Polisorbat 20

Etanol (%96)

Sodyum sakarin

Nane esansı

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Klorheksidin tuzları, sabun ve diğer anyonik bileşiklerle, arap zıncığı, sodyum alginat, sodyum karboksimetil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zıncığı 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 uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 . Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml'lik beyaz renkli oral aplikatörlü, HDPE şişede ve karton kutuda kullanıma sunulmuştur.

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7 . RUHSAT SAHİBİ

İstanbul İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kartal / İstanbul

Tel: 0216 415 05 45

Fax: 0216 415 05 44

8 . RUHSAT NUMARASI

2015/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.01.2015

Ruhsat yenileme tarihi: -

10 . KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-