

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TANFLEX FORT %0.30 oral sprey, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 ml sprey 3 mg benzidamin HCl içerir.

Yardımcı madde(ler):

Metil parahidroksibenzoat (E218)	1 mg/mL
Etanol %96	81 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORMU

Oral Sprey, Çözelti.
Nane kokulu, berrak, renksiz şeffaf sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis, stomatitis, farenjit, tonsilit ve aftöz lezyonlarda,
- Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
- Periodontal girişimlerden sonra kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: TANFLEX FORT, aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Yetişkinlerde - Günde 2-6 kez her bir seferde 2-4 püskürtme şeklinde uygulanır.

Önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür.

Bu süre içinde olumlu sonuç alınmadığı takdirde hekime danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

1. İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın.
2. Ağızınızı iyice açın ve sprey borusunu ağızınıza sokarak hastalıklı bölgeye doğru yönlendirin.
3. İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi yukarıda belirtilen sayılarda tekrarlayın.
4. Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 6 yaş ve üzerinde kullanılabilir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda - Günde 2-6 kez 2 püskürtme şeklinde uygulanır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Benzidamin HCl' e ve/veya TANFLEX FORT içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gözlerle temasından kaçınınız.
- TANFLEX FORT'un tavsiye edilen dozu (1 defada 4 püskürtme = 2,16 mg; günde 6 defa = 12,96 mg) oral dozun yaklaşık 10'da biridir. Bu sebeple, sistemik aşırı doz veya toksisite söz konusu değildir.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacı kesip hekime haber verilmelidir.
- Sınırlı sayıdaki hastada orofarenks ülserleri daha ağır patolojilerin bulgusu olabilir. Bu nedenle, semptomların üç günden fazla sürdüğü durumlarda, hasta ihtiyaca göre doktoruna veya diş hekimine başvurmalıdır.
- Asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ'lere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda benzydamin kullanılması önerilmez.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbeti geçirmiş olan kişilerde TANFLEX FORT dikkatle uygulanmalıdır. Çünkü bu tür hastalarda bronkospazm görülebilir.
- TANFLEX FORT, özellikle gargara yapma güçlüğü çeken hastalarda kullanılır.
- TANFLEX FORT' un içeriğinde bulunan metil parahidroksibenzoat (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Bu tıbbi ürün az miktarda – her doz da 100 mg dan daha az- etanol (alkol) içerir

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, C'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TANFLEX FORT'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi olduğu ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

TANFLEX FORT tedavisinin insanlarda fertilitiyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Benzidaminin önerilen dozlarda topikal kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar kaşıntı, döküntü, ürtiker, fotodermatit ve bazen de laringospazm veya bronkospazm ile ilişkili olabilir)

Uzun süreli tedaviler, hassaslaşma durumlarına neden olabilir. Her iki durumda da ilacı kesip doktora danışılmalıdır.

Bilinmiyor: Anaflaktik reaksiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Laringospazm ve bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağızda geçici uyuşukluk ve karıncalanma hissi (tedaviye devam edildiğinde karıncalanma hissinin kaybolacağı bildirilmiştir fakat bu hissin devam etmesi durumunda tedavinin kesilmesi önerilmektedir.)

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kaşıntı, ürtiker, ışığa duyarlılık reaksiyonu ve döküntü

Bilinmiyor: Anjioödem

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri 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

Yanlışlıkla içilse dahi doz aşımı bahis konusu değildir. Özel önlem alınmasına gerek yoktur. Yanlışlıkla yüksek miktarda benzidamin (>300 mg) alımını takiben intoksikasyon beklenir.

Benzidamin dozaşımına ait semptomlar genelde gastrointestinal semptomlar ve merkezi sinir sistemine ait semptomlardır. En sık gözlenen gastrointestinal semptomlar; bulantı, kusma, karın ağrısı ve özofajeal iritasyondur. Merkezi sinir sistemine ait semptomlar, sersemlik, halüsinasyon, ajitasyon, anksiyete ve sinirlilik halidir.

Akut dozaşımında yalnızca semptomatik tedavi mümkündür. Hastalar yakın gözlem altında tutulmalı ve destek tedavisi verilmelidir. Yeterli hidrasyon sağlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grubu: Topikal oral non-steroid antiinflamatuvar
ATC kodu: A01AD02

Benzidamin HCl, prostaglandin sentezinin zayıf inhibitörüdür. 1 mM ve üzeri konsantrasyonda benzidamin siklooksijenaz ve lipooksijenaz enzim aktivitesini etkili olarak inhibe etmektedir. Genelde etkilerini tümör nekroz faktörü-alfa (TNF- α) ve interlökin-1 β (IL-1 β) gibi proinflamatuvar sitokin sentezi inhibisyonu yoluyla yapmaktadır. Diğer proinflamatuvar (IL-6 ve 8) ve antienflamatuar sitokinler (IL-10 ve IL-1 reseptör antagonisti) üzerine ise belirgin bir etkisi yoktur.

Benzidamin ağrı, ödem gibi enflamasyonun lokal mekanizmaları üzerine spesifik etki gösterir. Topikal olarak uygulanan benzidamin ödem ve eksüdayı ve kitle oluşumunu azaltarak antienflamatuar etki gösterir. Ayrıca, analjezik ve lokal anesteziye etkiye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Benzidamin, oral uygulamayı takiben hızla sindirim sisteminden emilir ve 2-4 saat sonra maksimum plazma seviyelerine ulaşılır.

Dağılım: Benzidaminin dokulara dağılımının en önemli yönü, enflamasyon bölgesinde konsantre olma eğilimidir.

Biyotransformasyon: Benzidamin esas olarak oksidasyon, konjugasyon ve dealkilasyon yolu ile metabolize edilir.

Eliminasyon: Benzidamin'in %10'u ilk 24 saat içinde olacak şekilde yaklaşık yarısı değişikliğe uğramaksızın idrarla atılmaktadır. Geriye kalanı başta N-oksit olarak metabolizasyona uğramaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Benzidamin, çok düşük toksisite özelliği 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 ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Sodyum sakkarin
Etanol
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Nane esansı
Polisorbat 80
Sodyum bikarbonat ve/veya hidroklorik asit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik püskürtme adaptörlü bal renkli cam şişelerde (TipIII) 15 ml ve 30 ml solüsyon.

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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel No : 0212 366 84 00
Faks No: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2018/160

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.03.2018

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ: