

Geral Oral Sprey

GERAL ORAL SPREY

Formül : 30ml'de;

Benzidamin HCl 45mg (%0,15)

Klorheksidin Glukonat 36mg (%0,12)

Yardımcı Maddeler : Sodyum Sakarin, Alkol, Gliserin, Polisorbitat 20, DC Yellow, Patent Blue V, Nane Esansı ve Deiyonize Su.

Farmakolojik Özellikleri :

Farmakodinamik Özellikleri :

Benzidamin HCl, sistemik olarak kullanılmasının yanı sıra, lokal olarak da kullanılabilen antienflamatuvar ve analjezik etkiye sahip bir maddedir. Yumuşak doku zedelenmesi sonucunda görülen lokal akut (primer) enflamasyonlarda antienflamatuvar etkiye sahiptir. Vasküler permeabiliteyi azaltır, ödemi giderir. Antienflamatuvar ve antiödem etkisine bağlı olarak analjezik etkide gösterir. Benzidamin HCl'in prostaglandin sentezi üzerindeki etkisi düşüktür. Etkisini enflamasyona neden olan medyatörlerin vazoaaktif etkisini inhibe ederek, serbest radikallerin ve litik enzimlerin salınımını azaltarak ve alyuvar agregasyonunu önleyerek gösterir. Klorheksidin, bakterisit ve bakteristatik olarak gram negatif ve gram pozitif bakteriler üzerinde etkisi olan antiseptik ve dezenfektan bir maddedir. Biguonidin yapısına sahiptir. Gram pozitif bakterilere gram negatiflerden daha etkili olabilir. Bazı Pseudomonas ve Proteus türleri daha düşük hassasiyete sahiptir. Mikobakterileri inhibe eder. Mantarlara karşı aktiftir. Oda sıcaklığında bakteri sporlarına karşı inaktiftir. Hafif asidik veya nötral ortamlarda biraz daha fazla aktivite gösterebilir.

Farmakokinetik Özellikleri :

Geral Oral Spreyin topikal uygulamasını takiben benzidamin antienflamatuvar ve lokal anestezi etkilerini göstereceği inflamasyonlu lokal mukozaya kolaylıkla absorbe olur. Klorheksidin Glukonat'ın ciltten absorpsiyonu zayıftır. Uygulanan klorheksidin glukonatın yaklaşık % 30' u oral kavitede kalır ve 24 saat boyunca oral sıvılara yavaşça salınır. %4'lük Klorheksidin Glukonat içeren preparatlarla yıkamadan sonra çocukların kanında çok düşük konsantrasyonda raslanmıştır. Katı pudra şeklinde uygulanan preparatlarda da aynı sonuç gözlenmiştir. Topikal uygulamada etkisini antiseptik ve dezenfektan olarak göstermektedir.

Endikasyonları :

Anjin, farenjit, larenjit ve tonsillitte uygun antibakteriyel tedaviye yardımcı olarak; kemoterapi, radyoterapi veya diğer fiziksel sebeplere (Trakeal entübasyon gibi) bağlı ağız boşluğu mukozitlerinde, aft ülserleri, glosit, ağız cerrahisi sonrası ve periodontal prosedürleri içeren ağrılı ağız ve boğaz durumlarının geçici olarak rahatlatılmasında, gingivitis tedavisi ve önlenmesinde, oral komplikasyonların iyileştirilmesinde, oral mukoza enflamasyonlarının tedavisinde (stomatitis), dental plakların oluşmasını önlemede profilaktik olarak, paradental hastalıklar, aşırı zorlanmaya bağlı parodontozlar, yardımcı tedavi olarak konservatif diş tedavi olarak konservatif diş tedavileri ve diş çekimlerinde ve ağız hijyeninin sağlanması amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonları :

Benzidamin ve klorheksidine bilinen hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir. Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır.

Geral Oral Sprey

Uyarılar ve Önlemler :

Haricen kullanılır.

Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa, ilave olarak antibakteriyel tedavi düşünülebilir. Absorplanan benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için, şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Absorplanan benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Diş macunları, sodyum lauril sülfat gibi anyonik yüzey gerilim düşürücü içerdiğinden ve bu maddeler klorheksidin ile geçimsiz olduğundan diş macunu ile oral klorheksidin preparasyonlarının kullanımı arasında en az 30 dakika olmalıdır. Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır. Yutulmamalı ve tükürülmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

Gebelikte ve Laktasyonda Kullanımı :

Gebelik Kategorisi : C

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilité üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilité üzerinde; yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir. Gebelerde Klorheksidin glukonat ile yapılmış kontrollü çalışma yoktur. Benzidamin ile ilgili ise hayvanlarda ve gebelerde yapılmış yeterli araştırma yoktur. Hayvanlarda ve gebelerde, kombinasyonu oluşturan etken maddelerin bir arada güvenli kullanımı saptanmamıştır. Bu nedenle ilacın gebelik sırasında kullanımı kontrendikedir. Emziren kadınlarda herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi :

Herhangi bir etkisi yoktur.

Yan Etkiler / Advers Etkiler :

Genellikle en çok rapor edilen yan etki oral hissizliktir. Ara sıra yanma ve batma hissi rapor edilmiştir. Lokal kuruluk veya susuzluk, sızlama, ağızda serinlik hissi ve tat almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme kalkulus formasyonunda artış gibi diğer yan etkiler genellikle daha azdır. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalanmasıyla en aza indirilebilir.

Klorheksidin ağız gargarası olarak kullanımı ile oral deskumasyon ve bazen tükürük bezlerinde şişme görüldüğü rapor edilmiştir.

Deskumasyon görüldüğü durumlarda, solüsyon %50 oranında su ile dillue edilerek ve hafif kuvvetlice çalkalanarak kullanımına devam edilir.

İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler :

Klorheksidin : Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir. Klorheksidin tuzları katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında miseller bağlanma nedeniyle ile klorheksidin aktivitesi azalabilir. Setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla ise çözünürlükleri arttırılabilir. Arap zamkı, sodyum alginat, sodyum karboksil metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zamkı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır. Brillant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.

Geral Oral Sprey

Sert sularla seyreltiildiğinde Ca ve Mg katyonları ile etkileştiğinden 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 çökeliirler. Setrimid bu tuzların çözünürlüklerini arttırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu çökelmeler olmaz. Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakterisit 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.

Benzidamin : Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşmesi bildirilmemiştir.

Kullanım Şekli ve Dozu :

Geral Oral Sprey seyreltilmeden kullanılır. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

Yetişkin dozu :

Sprey direkt olarak boğaza / enflamasyonlu alana uygulamada, genel doz 5 - 10 spreydir.

Gerekirse, her 1½ - 3 saatte bir uygulama tekrarlanır.

Oral hijyen prosedürlerine alternatif olarak kullanılıyorsa Genel Oral Sprey en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.

Çocuklarda kullanımı : (6 – 12 yaş);

Sprey direkt olarak boğaza / enflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1½ - 3 saatte bir tekrarlanır. 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.

Doz Aşımı ve Tedavisi :

Sistemik etkili bir ilaç değildir. Bu nedenle doz aşımı sözkonusu olmamakla birlikte yutulduğu zaman istenmeyen etkiler şiddetli olabilir. Siyanoz ve bradikardi gelişebilir. Klorheksidinin GI kanalda absorpsiyonu zayıftır. Gastrik lavaj yapmak gerekebilir. Hemoliz gelişmişse kan transfüzyonu gerekebilir.

Saklama Koşulları :

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI :

30ml'lik oral aplikatörlü bal rengi cam şişede, karton kutuda.

RUHSAT NUMARASI : 26.11.2009 – 221/86

RUHSATIN SAHİBİ :

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mh. Sanayi Cd. No: 22 Kartal/İSTANBUL

İMALATÇI:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mh. Sanayi Cd. No: 22 Kartal/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

Prospektüs onay tarihi: 26.11.2009