

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENİFLEX® draje 50 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her drajede 50 mg benzidamin HCl bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Şeker (56 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje.

Beyaz renkte, bikonveks, yuvarlak ve parlak drajeler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Cerrahi-Ortopedi-Travmatoloji: doku zedeleyici ve/veya iltihaplı dokulardaki ameliyatlar, burkulma, çıkık, ezik, tendonit, bursit, yanık v.s.

Odontoloji ve Çene Cerrahisi: diş ve dişeti iltihapları, ameliyatları, plastik cerrahide.

Kulak-Burun-Boğaz: tonsillit, sinüzit ve ameliyatları; burun, kulak ameliyatları.

Üroloji ve Kadın Doğum: iltihapları ve ameliyatları.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Ağızdan bir defalık dozu: 0,7-1 mg/kg'dır. Günde ortalama 3 defa 1 draje tok karnına alınır. Gerekirse gece yatmadan 2 saat önce 1 draje daha alınabilir. Bir defalık en yüksek doz, 2 draje; günlük maksimum doz, 4 drajedir.

Tedavi süresi, ortalama 7-15 gündür.

Uygulama şekli: Drajeler bir miktar sıvı ile birlikte tok karnına alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: "4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne bakınız.

Pediyatrik popülasyon: BENİFLEX® çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: NSAİİ'ların yan etkileri yaşlılarda daha sık görüldüğünden, bu kişilerde en düşük etkili doz kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Gebelerde ve ilaca daha önce hassasiyet göstermiş olanlarda kullanılmaz.
- BENİFLEX®'in psikomotor ajitasyon durumlarında kullanılması önerilmemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Ortalama tedavi süresi olan 7-15 günden uzun süreli kullananlarda kimyasal kan analizleri, böbrek fonksiyon testleri yapılmalı ve bozukluk saptanırsa tedavi derhal kesilmelidir.

- Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, karaciğer bozukluğu olan kişilerde ancak çok gereklilik arz ettiği zaman verilmeli ve uzun süreli tedavi görenlerde fonksiyon testleri ile kontrol yaptırılmalıdır.
- Birlikte alkol kullanılmamalıdır.
- Hastanın hiperasiditesi varsa tedavi edilmelidir.
- Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Şimdiye kadar diğer ilaçlarla olumsuz anlamlı bir etkileşmesi bildirilmemişse de, nonsteroid antiinflamatuvar ajanların hastada mevcut diğer hastalıkların tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla etkileşmesinin o hastalıkların tedavisini etkileyebileceği göz önünde tutulmalıdır.

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

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, B' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

Benzidaminin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

BENİFLEX®, hayvanlardaki üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın bir göstergesi olmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

BENİFLEX® tedavisinin insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

İstenmeyen etkiler seyrek ve genellikle hafiftir

NSAİA'ın yan etkileri yaşlı kimselerde daha sık görüldüğünden, bunlarda en düşük etkili doz kullanılmalıdır.

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).

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Uykusuzluk, baş dönmesi, sersemlik hissi

Göz hastalıkları

Seyrek: Görme bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Çarpıntı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, epigastrik basınç ve yanma hissi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Fotosensitif döküntü

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz halinde ajitasyon, sıkıntı, halüsinasyon ve klonik konvülsiyon, daha seyrek somnolans ve prostrasyon bildirilmiştir. Antidodu yoktur.

Eliminasyonu süratlendirici semptomatik tedavi (mide lavajı) uygulanır; konvülsiyon için klorpromazin ve klordiazepoksid etkili bulunmuştur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Nonsteroid antiinflamatuvar-antiromatizmal,

ATC kodu: M01AX07

Benzidamin HCl, nonsteroid antiinflamatuvar ajanlar (NSAİA) grubuna dahil olmakla birlikte tamamiyle farklı bir kimyasal yapıya, farmakolojik profile ve farmakokinetik özelliklere sahiptir.

Benzidamin HCl cerrahi, travmatik v.s. sebeplerle yumuşak doku zedelenmesi sonucu ortaya çıkan lokal akut (primer) inflamasyonun lokal mekanizmalarını etkileyerek antiinflamatuvar, antiödem ve antiinflamatuvar etkisine bağlı olarak analjezik etki yapar; bu etkileri böbreküstü bezi çıkarılmış hayvanlarda da görülür. Buna karşılık adjuvan artritisi örneği sekonder ve otoimmün reaksiyonla ilişkili romatizmal inflamasyonlarda etkisi sınırlıdır; inflamasyona bağlı olmayan ağrılarda etkisizdir.

Benzidamin HCl bu etkilerini, lizozom ve hücre zarlarını stabilize ederek; damar permeabilitesini azaltarak; eritrosit agregasyonunu, lökosit endotel etkileşimini ve serbest oksijen radikallerini engelleyerek yapar. Prostaglandin E sentezini ve mukopolisakkaridlerin koruyucu görevini engellemez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Benzidamin HCl, ağızdan alındıktan bir saat sonra etkili kan seviyesi oluşur ve 4-6 saat devam eder.

Dağılım: Diğer NSAİA'lara oranla proteinlere az bağlanması (%15-20) doku seviyesinde biyoyararlılığını artırır. İnflamasyonlu dokuda kan, normal dokulardan daha yoğun bulunur.
Biyotransformasyon ve eliminasyon: Eliminasyon yarı ömrü, 24 saattir; gaita ve idrarla kısmen değişmeden, kısmen metabolit olarak atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite çalışmalarında insanlarda kullanılan terapötik dozların oldukça üzerindeki dozlarda farmakolojik etkilere ve ölüme yol açmıştır. İnsanlarda kullanılan terapötik dozlar, oral yolla 0,7-1,0 mg/kg'dır. Farelerdeki LD50 değerleri (mg/kg) i.v. yolla 33, i.p. yolla 110, s.c. yolla 218, p.o. yolla 515; sıçanlarda i.p. yolla 100 ve p.o. yolla 1050'dir. Benzidaminin genel etkileri, fare, sıçan, tavşan ve kedilerde benzerdi; kas gevşemesi, sedasyon; daha yüksek dozlarda ataksi ve konvülsiyon şeklinde idi. Köpeklerde sedasyon oluşturdu; fakat kusma, yüksek dozaj çalışmasını önledi.

Benzidamin, fare ve sıçanlarda yapılan kronik çalışmalarda yüksek dozlarda büyüme geriliği ve karaciğerde büyüme oluşturdu. Benzidamin, hematolojik parametreleri, karaciğer fonksiyonunu, üremeyi ve büyük organların histolojik yapısını değiştirmedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalize selüloz
Mısır nişastası
Jelatin
Kalsiyum karbonat
Talk
Magnezyum stearat
Kolloidal silisyum dioksit
Şeker
Arap zamkı
Kalsiyum karbonat
Titanyum dioksit (E171)
Eudragit E
Talk

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

20 draje'lik PVC/ Alüminyum blister ambalajda sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Borueđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

181/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.01.1997

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--