Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/78/dequadin-30-pastil
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R02AA02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEQUADİN™ Pastil

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
0.25mg dekualinyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler:
Sodyum sakarin
Sukroz
Gün batımı sarısı (E110)

Diğer yardımcı maddeler için (bkz: bölüm 6.1)

3. FARMASÖTİK FORM
Pastil, yuvarlak kenarlı, düz yüzlü, somon pembesi, hoş kokulu pastil

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
DEQUADİN pastil, ağız ve boğaz enfeksiyonlarının lokal tedavisi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; DEQUADİN pastil her 2-3 saatte bir, bir tane olacak şekilde ağızda emilerek kullanılır.

Şiddetli enfeksiyonların tedavisinde doz daha sık aralıklarla alınabilir.

Günde 8 pastilden fazla alınmamalıdır.

Uygulama şekli:
Oral kullanım içindir.
DEQUADİN'in hoş bir tadı vardır. Ağızda emilerek kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon(12 yaş üstü):
Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; DEQUADİN pastil, her 2-3 saatte bir, bir tane olacak şekilde ağızda emilerek kullanılır. 12 yaş altı çocuklarda kullanılması önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyonda dozaj azaltmaya gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
DEQUADİN pastil, bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Bu tıbbi ürün sukroz ihtiva eder. Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltoz yetmezliği problem olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Dişlere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. Ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün renklendirici olarak gün batımı sarısı (E110) içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Tavsiye edilen doz aşılmamalıdır. Herhangi bir istenmeyen yan etki görüldüğünde veya aşırı doz durumunda ilacın kullanımı kesilmelidir.
Belirtiler birkaç gün kullanımdan sonra devam ediyorsa hekiminize danışınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
DEQUADİN'in gebelikte kullanımının güvenliliği henüz belirlenmemiş olsa da gebelik döneminde kullanımına ilişkin bir tehlike öngörülmemektedir. Yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Laktasyon dönemi
Yeterli veri bulunmamaktadır.
Gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Advers reaksiyonlar sistem organ sınıflamasına, sıklığına ve endikasyona göre aşağıda sıralanmıştır. Advers reaksiyonlar sıklığa göre şöyle sınıflandırılmıştır: Çok yaygın (≥ 1/10), yaygın (≥ 1/100, < 1/10), yaygın olmayan (≥ 1/1000, < 1/100), seyrek (≥ 1/10000, < 1/1000), çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor olarak tanımlanmıştır.

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, dilde ağrı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
DEQUADİN pastillerle yapılmış bir aşırı dozaj çalışması yoktur, ancak normal destekleyici ve semptomatik tedbirler alınmalıdır. Dekualinyum klorür ağızdan absorbe edilmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Dekualinyum klorür, çoğu Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere ve Borrelia vincenti, Candida albicans ve bazı Trichophyton türlerine karşı antibakteriyel ve antifungal etkili bir ajandır. Dekualinyum klorür, antiseptik etkiye sahip bir maddedir.

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapotik grup : Boğaz preparatları,Antiseptikler
ATC kodu : R02AA02

Dequalinium klorür birçok gram-pozitif ve gram-negatif bakteri, maya ve mantarlara karşı aktif olan bir kuaterner amonyum antiseptiktir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Emilim:
Yeterli veri bulunmamaktadır.
Dağılım:
Yeterli veri bulunmamaktadır.
Biyotransformasyon:
Yeterli veri bulunmamaktadır.
Eliminasyon:
Yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi
Sodyum sakarin
Gün batımı sarısı (E110)
Sitrik asit susuz
Limon yağı esansı
Nane yağı
Magnezyum sterat
Sukroz
Sıvı glikoz
Jelatin
Kafur
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25^{o}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
30 pastil, PVC/Alüminyum folyo blister

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolu Yonetmeliği"ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI
68/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 15.05.1963
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ