Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/58/klorhex-plus-gargara-200-ml
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R02A

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
KLORHEX PLUS gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
200 ml gargara solüsyonu, 0,50 g flurbiprofen ve 0,24 g klorheksidin diglukonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol, sıvı kristalize olmayan (%70'lik)	70,0 g / 200 ml
Gliserol	14,0 g / 200 ml
Sakkarin sodyum	0,2 g / 200 ml
Sodyum hidrojen karbonat	0.1 g / 200 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Gargara
Mavi renkli çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik endikasyonlar

KLORHEX PLUS Gargara, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır;
- Ağız ve boğaz mukozasında inflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit, stomatit, farenjit, tonsillit ve aftöz lezyonlarda,
- Ağız ve boğaz antisepsisi, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
- Periodontal girişimlerden önce ve sonra,
- Radyoterapi ve kemoterapi sonrası veya diğer nedenlere bağlı mukozitlerde,
- Dental plakların önlenmesinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Seyreltilmeden kullanılmalıdır. 10 ml gargara solüsyonu, günde iki veya üç defa çalkalama veya gargara yapılır.
Uygulama şekli:
KLORHEX PLUS ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir. Gargara yaptıktan sonra kalan kısım dışarı atılmalı, yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar
- Flurbiprofen, klorheksidin diglukonat veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyeti olanlarda,
- Önceden bronkospazm, asetilsalisilik asit ya da diğer steroid olmayan antienflamatuvar ilaçların kullanımına bağlı rinit ya da ürtiker geçiren hastalarda,
- Peptik ülseri olan veya geçmişte bu hastalığı geçirmiş olan hastalarda
- Gebelik ve emzirme döneminde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
- Haricen kullanılır.
- Yalnızca ağız içinde kullanılır; gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır.
- KLORHEX PLUS gargara, ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir. Gargara yaptıktan sonra kalan kısım tükürmek suretiyle dışarı atılmalı, yutulmamalıdır.
- Böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır.
- Tıbbi ürün içeriğindeki klorheksidin glukonat nedeniyle, ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalama ile en aza indirilebilir.
- Ürünün içeriğinde etanol, sorbitol, gliserol ve sodyum bulunmakla birlikte kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Flurbiprofen, furosemidin diüretik faaliyetini nadiren azaltabilir. Ayrıca, flurbiprofen nadiren antikoagülan ilaçlarla etkileşime girebilir. Bunun yanı sıra flurbiprofenin digoksin, tolbutamid ve antiasit ile bir etkileşimi yoktur.

Klorheksidin glukonatın diğer ürünlerle etkileşimi ile ilgili olarak herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C (3. trimesterde D)'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda flurbiprofen ve klorheksidin glukonat kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi
KLORHEX PLUS Gargara'nın gebelik döneminde kullanımı kontrendikedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda flurbiprofenin teratojenik etkisinin bulunmadığı gösterilmiş olmasına rağmen insanlar üzerindeki çalışmaların yetersizdir
Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilite üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Deneysel çalışmalarda, fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir. Gebelerde, klorheksidin glukonat ile yapılmış kontrollü çalışma yoktur.

Laktasyon dönemi
KLORHEKS PLUS Gargara'nın laktasyon döneminde kullanımı kontrendikedir.
Prostaglandin inhibitörü ilaçların yeni doğanlar üzerindeki olası yan etkileri nedeniyle flurbiprofenin laktasyonda kullanılması tavsiye edilmez.
Klorheksidin glukonat ile ilgili olarak emziren kadınlarda herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Flurbiprofenin araba ve makine kullanmaya etkisi konusunda çalışılmamıştır, fakat farmakodinamik özellikleri ve genel emniyet profiline dayanılarak bir etki oluşturması beklenmez.
Klorheksidin glukonatın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler
İstenmeyen yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem kullanılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anaflaksi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Yaygın: Tad almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme
Bilinmiyor: Hassasiyet bulguları, lokal iritasyonlar, ağızda iğne batması ve yanma hissi, ağız kuruluğu veya susuzluk hissi, diş taşı oluşumunda artış

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli 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: 0 800 314 00 38; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Semptomlar
Etkin maddenin düşük oranda bulunması ve lokal kullanım göz önünde bulundurulduğunda, doz aşımı durumlarının görülebilmesi olası değildir.
Doz aşımının semptomları mide bulantısı, kusma, gastrointestinal rahatsızlıklar olabilir.
Tedavi
KLORHEX PLUS kazara içilirse, semptomatik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Boğaz preparatları (flurbiprofen), Topikal antiseptik (klorheksidin glukonat)
ATC Kodu: R02AX01 (flurbiprofen), A01AB03 (klorheksidin glukonat)

KLORHEX PLUS, antienflamatuvar, analjezik ve antipiretik etki gösteren nonsteroidal bir antienflamatuvar ilaçolan flurbiprofen ve bakterisit etkili katyonik bir antiseptik olan klorheksidin glukonat içerir.
Flurbiprofenin etki mekanizması, diğer nonsteriodal antienflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi tamamen anlaşılamamış olup, prostaglandin sentetaz inhibisyonuyla ilgili olduğu düşünülmektedir.
Diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi; flurbiprofen, vücut dokularında COX-1 ve COX-2 izoenzimleri dahil olmak üzere siklooksijenazı (COX) inhibe ederek prostaglandin sentezini inhibe eder. Flurbiprofen, en güçlü prostaglandin inhibitor aktivite gösteren NSAİ ilaçlardan biridir.
Klorheksidin glukonat, pozitif yüklü olduğundan uygulama sırasında, negatif bir yüke sahip olan diş, plak ve oral mukoza yüzeylerine ve mikroorganizmaların hücre duvarı üzerine adsorbe olarak bakteri hücre membranının parçalanmasına neden olur. Klorheksidin glukonat, adsorbe olduğu bu yerlerden 24 saat süresince kademeli olarak salınır. Bu salınma bakteriyostatik etkinin devamını sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Flurbiprofen

Flurbiprofen pasif difüzyonal mekanizma yoluyla bukal olarak absorbe edilir. Bukal membran esas itibariyle bir lipid membrandır ve flurbiprofen yüksek lipid çözünürlüğü nedeniyle, bukal mukozadan kolayca geçer. Flurbiprofen zayıf asittir ve bunun sonucu olarak da absorpsiyon oranları pH değişkenlidir.
Flurbiprofen, antienflamatuvar etkisinden dolayı periodontal hastalıkların tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Lokal olarak ağza uygulandığında etkisi lokal olacağından, yüksek sistemik konsantrasyon gerekmemektedir. Bu endikasyon için bukal olarak zayıf absorpsiyon istenilir.

Klorheksidin diglukonat

Farmakokinetik çalışmalar göstermiştir ki; çalkalamayı takiben klorheksidin glukonatın yaklaşık %30'u oral kavitede kalır ve ağızdaki sıvılar içerisine yavaş yavaş salınır. Deney hayvanları ve insanlarda yapılan çalışmalar, klorheksidin glukonatın gastrointestinal kanaldan absorbsiyonunun çok zayıf olduğunu göstermiştir.
KLORHEX PLUS Gargara haricen kullanılan lokal etkili bir ilaçtır. Bu nedenle tarife uygun kullanımında yutulmaması gerekir. KLORHEX PLUS Gargara kullanımında anlamlı bir sistemik etki beklenmez. Bununla birlikte, flurbiprofenin oral yolla kullanılan 50-100 mg'lık tedavi dozlarına aşağıdaki farmakokinetik özellikler bulunur:

Dağılım

Yaklaşık 1,5-2 saat içinde plazma doruk seviyelerine ulaşır. Hem R- hem de S-flurbiprofenin görünen dağılım hacmi (Vz/F) yaklaşık 0.12 L/Kg'dır. Her iki flurbiprofen enantiomeri de %99'un üzerinde bir oranla albumin başta olmak üzere plazma proteinlerine bağlanır. Plazma proteinlerine bağlanma, tavsiye edilen dozlarla elde edilen tipik ortalama kararlı durum konsantrasyonlarında ($\leq$10 μg/ml) nispeten sabittir.

Biyotransformasyon
İnsan plazması ve idrarında çok sayıda flurbiprofen metaboliti saptanmıştır. Bu metabolitler arasında, flurbiprofen'in 2 önemli metaboliti [(2-(2-floro-4-hidroksi-4- bifenil)] ve [(2-(2-floro-3-hidroksi-4-metoksi-4-bifenil, ayrıca 4'-hidroksi-flurbiprofen, 3',4'-dihidroksi-flurbiprofen, 3'-hidroksi-4'-metoksi-flurbiprofen, bunların konjugatları ve konjuge flurbiprofen yer almaktadır. Diğer arilpropiyonik asit türevlerinin (örneğin, ibuprofen) aksine, R-flurbiprofenin S-flurbiprofene metabolize olması minimal düzeyde gerçekleşmektedir. Yapılan in vitro çalışmalar, sitokrom P450 2C9'un flurbiprofenin ana metaboliti olan 4'- hidroksi-flurbiprofen'in metabolizmasında önemli bir rol oynadığını göstermiştir. 4'-hidroksi-flurbiprofen metaboliti, hayvan enflamasyon modellerinde çok az antienflamatuvar aktivite göstermiştir. Flurbiprofen, metabolizmasını değiştiren enzimleri indüklememektedir. Bağlanmamış durumdaki flurbiprofenin plazma klirensi stereoselektif olmayıp, terapötik aralıkta kullanıldığında flurbiprofenin klirensi bağımsızdır.

Eliminasyon
Eliminasyon yarılanma ömrü 3 ila 4 saat arasında değişir.
İlacın kullanımı sonrasında flurbiprofenin %3'ten azı değişmeden idrarla atılır ve idrarda elimine olan dozun yaklaşık %70'ini ana ilaç ve metabolitleri oluşturur. %20'si serbest ve konjuge formda, yaklaşık %50'si ise hidroksilenmiş metabolitleri halinde idrarla vücuttan atılır. Renal eliminasyon flurbiprofen metabolitlerinin önemli bir eliminasyon yolu olduğu için, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda, flurbiprofen metabolitlerinin birikimini önlemek amacıyla doz ayarlaması yapmak gerekebilir. R- ve S-flurbiprofenin ortalama terminal yarı ömürleri ($t_{½}$) sırasıyla 4.7 ve 5.7 saat olup, birbirleriyle benzerdir. Çoklu doz uygulaması sonrasında flurbiprofen birikimi çok az olmuştur.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum
Flurbiprofen'in farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen doza bağlı olarak artış gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır. Tavşan ve sıçanlarda gerçekleştirilen üreme çalışmalarında gelişim bozukluğu görülmemiştir. Ancak, hayvan çalışmaları her zaman insanlardaki yanıtı yansıtmayabilir.
Gebe kadınlarda gerçekleştirilmiş yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir.
Klorheksidin glukonat ile ilgili herhangi bir veri yoktur

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Makrogolgliserol hidroksistearat 40
Gliserol
Sakkarin sodyum
Sorbitol, sıvı, kristalize olmayan (%70'lik)
Ecocool MP
Nane Esansı
Patent mavisi V
Sodyum hidrojen karbonat
Etanol (%96)
Saf Su

6.2 Geçimsizlikler
Bugüne kadar belirlenmiş herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
200 ml amber renkli PET şişede, 15 ml ölçek ile birlikte karton kutu ambalajda.

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3
Balgat-ANKARA
Tel: 0 312 287 74 10
Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI
2015/256

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 06.03.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ