KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
PAKLOR %0.15+%0.12 gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
100 ml çözelti;
Klorheksidin diglukonat ..... 120 mg (% 0,12)
Benzidamin hidroklorür .....150 mg (% 0,15)

Yardımcı madde (ler):
Sorbitol..... 31 g
Etanol (% 96) ..... 20,5 mL (16,5 g – 16,6 g)
Tartrazin ..... 0,001 g

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Çözelti.
Nane tadında ve kokusunda, yeşil renkli berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit, stomatit, faranjit, tonsilit 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 kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
PAKLOR'un yetişkin dozu 15 ml'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla uygulanır.
Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:
PAKLOR ağzı çalkalamak veya gargara yapmak içindir. PAKLOR seyreltilmeden kullanılır.
En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur.
Kullanımdan sonra ağızdan atılır.
PAKLOR'in içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve gingivitiste azalma yapar. Eğer PAKLOR oral hijyen prosedürlerine alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle PAKLOR ile çalkalanmalıdır. PAKLOR'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Absorblanan benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Absorblanan benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon (12 yaş ve üzeri):
PAKLOR gargara 12 yaş ve üzerinde kullanılabilir.
5-15 ml PAKLOR ile her 1,5-3 saatte bir 30 saniye süre ile gargara yapılır.
Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.
Yanma ve batma hissi oluşursa gargara su ile seyreltilmelidir.
6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.
6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Benzidamin ve klorheksidine bilinen hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir.
  Formülasyon içindeki maddelerden herhangi birine hipersensitivitesi olanlarda
- Gebelik ve emzirme dönemlerinde PAKLOR kullanılmamalıdır.
- 6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Haricen kullanılır.
Yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır.
Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.

PAKLOR yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.

Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Boğaz ağrısı bakteriyel infeksiyonla oluşmuş veya infeksiyonla birlikte görülüyorsa PAKLOR kullanımına ilave olarak antibakteriyel tedavi düşünülebilir.
Bozulmuş renal fonksiyon: Absorblanan benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için şiddetli renal bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bozulmuş karaciğer fonksiyonu: Absorblanan benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün, sorbitol içerdiği için, Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
Bu tıbbi ürün az miktarda – her dozda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UO3NRYnUv , Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan tartrazin alerjik reaksiyona sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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 sebebiyle klorheksidinin aktivitesi azalabilir.
Setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla ise çözünürlükleri arttırılabilir.
Arap zamkı, sodyum alginat, sodyum karboksi 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.
Sert sularla seyreltildiğinde Ca^{+2} ve Mg^{+2} 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 çökelirler. Setrimid bu tuzların çözünürlüklerini arttırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu çökmeler olmaz.
Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakterisid 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.

Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması henüz yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)
PAKLOR'un kontrasepsiyona herhangi bir etkisi yoktur. Ancak, PAKLOR alkol içerdiğinden çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi:
PAKLOR'un gebelik döneminde kullanımı kontrendikedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.

Laktasyon dönemi:
Benzidamin ve klorheksidin glukonatın insan ya da hayvan sütüyle atılıp atılmadığına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. PAKLOR'in emziren annelerde kullanımı kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilite:
Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilite üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Sıçanlarda fertilite üzerinde; yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir. Benzidamin ile ilgili ise hayvanlarda yapılmış yeterli araştırma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerine hiç bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir. Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1000, ila <1/100); seyrek (≥1/10.000, <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

Endokrin sistem hastalıkları:
Çok seyrek: Parotis bezinde geçici şişme

Sinir sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Ağızda geçici his azalması
Yaygın: Ağızda batma ve yanma hissi
Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Çok seyrek: Laringospazm, bronkospazm
Bilinmiyor: Faringeal irritasyon, öksürük

Gastrointestinal hastalıkları
Yaygın: Oral hissizlik, bulantı, kusma, öğürme
Bilinmiyor: Ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Çok seyrek: İrritasyona bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, ürtiker, fotodermatit, oral deskuamasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Tad almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme, kalkulus (tartar) formasyonunda artış

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS8k0M0FyYnUyak1UQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
Çok seyrek: Lokal kuruluk, susuzluk, sızlama, ağızda serinlik hissi

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 (TÜFAM)'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
PAKLOR yalnışlıkla içilirse, semptomatik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup :Orafarenks ilaçları, antiinfektif ilaçlar (topikal oral), oral antiinflamatuvar ilaçlar (topikal oral)
ATC kodu :A01AD11

Benzidamin yapı olarak steroid grubuyla ilişkili olmayan bir antiinflamatuvar analjezik ajandır. Benzidamin baz oluşu açısından diğer non steroidal antiinflamatuvar ajanlardan farklıdır.
Topikal tedavide kullanılan konsantrasyonlarda benzidamin lokal anestezik etki göstermektedir. Benzidaminin analjezik aktivitesi deneysel inflamasyon içeren modellerde non-inflamatuvar ağrıya kıyasla daha çok bildirilmiştir.
Klorheksidin bir biguanid antiseptiktir ve genel oral hijyene ara verildiği zaman plak ve ginigivitis gelişimini azaltmaya yardımcı olur. Diş minesi hidroksiapatiti, diş yüzeyi, bakteri ve tükrük proteinleri içeren oral yapılara affinitesi vardır. Klorheksidin dental plak depozisyonunu ve beraberinde gingivada kırmızılık, şişlik veya kanamayla karakterize gingivitisi azaltır. Aft ülserlerinin oluşma sıklığını azaltır ve periodontal cerrahi sonrasında iyileşme oranını arttırır.
Benzidaminin antiinflamatuvar etki mekanizması adrenal aksis salgılanmasıyla ilişkili değildir. Diğer non-steroidal antiinflamatuvar ajanlar gibi benzidamin belirli koşullarda prostaglandin biyosentezini inhibe eder. Fakat bu özelliği tam olarak açıklanamamıştır. Selüler membranlar üzerindeki stabilize edici etkileri etki mekanizmasına bağlanabilir.

İlacın normal topikal uygulanmasından sonra klorheksidin uzatılmış bakteriyostatik etkisinin arkasından bakteriyosidal etki gösterir. Klorheksidin gram(+), gram(-) bakterilerin, maya ve bazı mantarların ve virüslerin çoğuna etkilidir. Klorheksidin gecikmiş yüzey etkisiyle bakteriyel üremeyi geciktirir. Mikrobiyal hücre duvarlarından absorbe olur ve membran sızıntısına sebep olur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:
Klorheksidin glukonat topikal oral solüsyonunun ağız gargarası olarak uygulamasını takiben sistemik emilimi olmadığı görülmektedir. Tarif edildiği gibi kullanıldığında oral gargara dozunun % 4'ü yutulur ve bir kısmı emilir. Yutulan klorheksidin dozunun % 90'ı emilmez ve doğrudan feçes ile atılır.

Klorheksidin glukonat %0.12 topikal oral solüsyonu ağız gargarası olarak uygulandığında ilacın yaklaşık %30'u ağız boşluğunda kalır. Klorheksidin glukonat 24 saat boyunca kademeli olarak serbest bırakılır.

Benzidamin hidroklorürün topikal uygulamasını takiben, benzidamin iltihaplı oral mukoza tarafından emilir ve uygulama bölgesinde anti-inflamatuvar ve lokal anestezik etkisini gösterir. Benzidaminin oral kullanımı sonrasında elde edilen plazma benzidamin seviyesi düşüktür ve fiilen alınan miktarla doğru orantılıdır.

Dağılım:
PAKLOR lokal etkili bir ilaçtır. Bu nedenle tarife uygun kullanımda yutulmaması gerekir. Böylece sistemik emilim ve dağılım beklenmez. Ayrıca her iki bileşenin de gastrointestinal mukozadan emilimi düşüktür.
Biyotransformasyon:
Klorheksidinin emilimi minimal düzeyde olduğu için plazmada ölçülemez. Benzidamin ise genel olarak oksidasyon ve konjugasyon yolu ile metabolize olur.

Eliminasyon:
Klorheksidin vücutta birikmez ve sadece çok az miktarı metabolize olur. Yutulan klorheksidinin yaklaşık % 10'u, emilimi takiben böbrek yolu ile atılır; emilmeyen %90 ilaç feçes ile atılır.
Sistemik dolaşıma katılan benzidamin ve metabolitleri büyük oranda idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klorheksidin glukonatın oral LD_{50}'si erkek ve dişi sıçanlarda 3 mg/kg'ı, erkek farelerde 2,5 mg/kg'ı, dişi farelerde 2,6 mg/kg'ı aşar; IV LD_{50}'si erkek sıçanlarda 21 mg/kg, dişi sıçanlarda 23 mg/kg, erkek farelerde 25 mg/kg, dişi farelerde 24 mg/kg'dır; subkutan LD_{50}'si ise erkek ve dişi sıçanlarda 1 g/kg'dan, erkek farelerde 637 mg/kg'dan, dişi farelerde 632 mg/kg'dan fazladır. İnsanlarda klorheksidin glukonatın oral LD_{50}'si yaklaşık 2 g/kg'dır. Benzidaminin akut çalışmalarda letal dozu tedavi dozunun çok üzerindedir. İnsanda terapötik doz 0,7-1 mg/kg.dır. Farelerde LD_{50} değerleri (mg/kg) 33 I.V.; 110 I.P.; 218 S.C. ve 515 P.O; sıçanlarda 100 I.P ve 1050 P.O olarak belirlenmiştir.

Klorhekzidin glukonat ile üreme ve fertilite üzerine çalışmalar yapılmıştır. Sıçanlarda fertilite üzerinden, yine sıçan ve tavşanlarda fetüs üzerinden zararlı etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sorbitol (%70) (E420)
Gliserin

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Polisorbat 20
Etanol %96
Tartrazin (E102)
Nane esansı
Patent mavisi
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Klorheksidin glukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Arap zamkı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zamkı ile geçimsizdir. Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir. Brillant green, kloramfenikol, bakır sülfat, sodyum fluoressein, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

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

6.5. Ambalajin niteliği ve içeriği
200 ml'lik renkli polipropilen vidalı kapak ile kapatılmış amber renkli PET şişelerde ve 15 ml'lik ölçeği ile birlikte, karton kutuda.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

PAR İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2024 / 507

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys