

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİRALDYNE Oral Solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

1 ml.;

Etkin madde:

Rhubarb kökü ekstresi 0,05 g.

(en az 0,003 g antrakinon glikozid içeren)

Salisilik asit 0,01 g.

Yardımcı maddeler:

Etil alkol 0,595 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ağız ve diş eti dokularının akut ve kronik ağrılı iltihaplarında
- Ağız yaralarında
- Protez vuruklarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Optimal bir etki için günde 3 – 4 kez yemeklerden sonra kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

Yemeklerden sonra enflamasyonlu bölgeye fırçası ile sürülmeli ve 15 dakika süreyle hiçbir şey yenmemeli, içilmemeli ve ağız çalkalanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Sistemik olarak etkisi önemsenecek kadar az olduğundan böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması düşünülmez.

Pediyatrik popülasyon:

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılar üzerinde yapılmış özel bir klinik veri olmadığından kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kimselerde, 16 yaşından küçüklerde salisilik asit kullanımının kontrendike olması nedeniyle, kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PİRALDYNE oral solüsyon topikal kullanım içindir. Salisilik asit içerdiğinden vücudun geniş bir bölgesine gereğinden fazla miktarda ve uzun süre uygulandığında sistemik toksik belirtiler oluşabilir. Ciltte kuruluk ve irritasyona neden olabilir. Gözlere ve genital mukozalara uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa 15 dakika süreyle su ile yıkanmalıdır. İlk sürüldüğünde Rhubarb kökü ekstresi dişlerde ve mukoza membranında ve protezlerde hafif lekeler oluşturur. Bu lekeler yeterli ağız temizlik ve bakımıyla kısa sürede kaybolurlar.

PİRALDYNE oral solüsyon ilk kullanıldığında mukozada hafif bir yanma ve iğne batırılmış hissi oluşturabilir. Kısa bir zaman sonra bu şikayetler ortadan kalkar ve mukozada rahatlama hissedilir. PİRALDYNE oral solüsyonun kullanımıyla ilgili farklı enfeksiyonlar ortaya çıkarsa doktorunuza danışmanız gerekir.

PİRALDYNE etil alkol içerir. Ancak etil alkol dozunun eşik değerin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Rhubarb kökü ekstresine ait etkileşim bildirilmemiştir.

Ürünün topikal kullanımıyla ilgili olarak etkileşim bildirilmemesine rağmen; bu ürünle beraber diğer topikal ilaçlar mümkünse birlikte kullanılmamalıdır. Sistemik olarak alınan salisilatlar bazı ilaçları plazma proteinlerine bağlanma yerlerinden ayırarak serbest konsantrasyonlarını artırır ve etkilerinin artmasına neden olur. Bu şekilde salisilik asitle etkileşen ilaçlar; oral koagülanlar, bazı “NSAII (Non Steroid Anti İnflamatuar İlaçlar; örneğin ibuprofen), antikonvülzan ilaçlar (valproik asit fenitoin vb.), karbonik anhidraz inhibitörleri (asetozolamid vb.), oral hipoglisemikler (klorpropamid, talbutamid vb.) ve metotreksattır.

Salisilatlar insülin salgısını artırarak plazma glikol düzeyinin azalmasına neden olur.

Heparinle salisilatların birlikte kullanılması kanamayı artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir. 16 yaş altında kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrol yöntemlerine etkisi (Kontrasepsiyon)

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik

Gebelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Üreme Yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır.

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 (elde verilerden

hareketle tahmin edilemiyor).

Diş ve ağız mukozası

Yaygın: Geçici renk kaybı görülmesi

Psikiyatrik bozukluklar

Çok seyrek: Psişik değişiklikler

Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Baş dönmesi, halsizlik

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Çok seyrek: İşitme kaybı

Gastrointestinal bozukluklar

Çok seyrek: Bulantı, kusma, diyare

Deri ve deri-altı doku bozuklukları

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde geçici yanma hissi olması

PİRALDYNE oral solüsyon' un bileşiminde bulunan salisilik asit iritan bir maddedir. Topikal uygulama ile ciltten emilebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PİRALDYNE oral solüsyonun bileşiminde bulunan salisilik asit'e bağlı olarak salisilat toksisitesi ile ilgili belirtiler; topikal kullanılan salisilik asit preparatlarının çok geniş bir bölgeye ve uzun süreyle uygulanmaları sonucunda, ilacın ciltten fazla miktarda emilmesine bağlı olarak nadir de olsa ortaya çıkabilir.

Bu belirtiler arasında baş dönmesi, işitme bozukluğu, halsizlik, bulantı, kusma, ishal ve bazı psişik belirtiler sayılabilir.

Rhubarb kökü ekstresine bağlı olarak ise kazara fazla yutulduğunda diyare ve dolayısıyla sıvı kaybı oluşabilir.

Bu gibi durumlarda doktora başvurulmalı ve önerisine göre tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiinfektif ve antiseptik lokal oral tedavi

ATC kodu; A01AB11

Bileşenlerinden biri olan Rhubarb kökü ekstresinde bulunan antrakinon glikozidleri bu etkilerini hücrel aktiviteyi indirgeyerek mukoz membranın üzerinde astranjen, entienflamatuvar, antibakteriyel ve analjezik etki yaparak gösterir.

Salisilik asit de etkisini siklooksijenaz-1 ve siklooksijenaz-2 enzimlerini inhibe ederek prostaglandin sentezini baskılar, ağrı ve inflamasyonu giderir.

Bu etkiler dişeti ve ağız içinde oluşan inflamasyonlu bölgelerde dokuya absorbe olarak kısa sürede kendini gösterir ve takip eden bir iki gün içinde ağruların geçtiği, devamında ise kanamaların azaldığı görülür.

Salisilik asit de topik kullanımlarda deriden çok iyi absorbe edilir. Salisilik asit'in de analjezik, antienflamatuvar keratolitik ve fungisidal etkilere sahip olduğu yapılam klinik çalışmalarda belirlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik zellikler

Genel zellikler

Emilim: Rhubarb kökü ekstresi glikozidleri topik kullanıldıklarında oral mukozaya lokal etki yapar. Rhubarb kökü ekstresi ağızdan 100 mg kadar alındığında yarılanma ömrü yaklaşık olarak 5 saattir.

Dağılım: Maksimum plazma seviyesine, lokal uygulamadan 6-12 saat sonra ulaşır. Yüksek oranda (%80-90) plazma proteinlerine bağlanır. Serabrospinal, peritoneal sıvı, tükürük, anne sütü gibi pek çok vücut sıvılarına ve dokulara dağılır. Plasentaya geçer. Sistemik etkisi yoktur.

Biyotransformasyon: Karaciğerde konjugasyon yoluyla metabolize edilir.

Eliminasyon: Atılımı safra, idrar, salya ve sütle olur. Serbest salisilik asit (%10) ve salisilat metabolitleri böbreklerden atılırlar.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik zellikleri

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik olarak etkisi önemsenecek kadar az olduğundan böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Pediyatrik hastalarda:

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi güvenilirlik verileri ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etil alkol %96

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmiyor.

6.3. Raf Ömrü:

48 ay

İlk açıldıktan sonra 3 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

PİRALDYNE oral solüsyon kullanıldıktan sonra şişeler dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır. Göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 25°C’de saklanmalı ve 3 ay içinde tüketilmelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Aplikatörü ile birlikte 10 ml’ lik şişelerde.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Dentoral Medifarma İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.
Adresi : Koşuyolu Cad.İbrahimağa Zaviyesi sk. No:55/4
34718 Kadıköy/İstanbul

Telefon Numaraları : (0216) 545 20 22

Fax Numarası : (0216) 545 20 23

8. RUHSAT NUMARASI

204/41

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.05.2004

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ