

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENZİDAN Jel % 5

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g jel;

50 mg Benzidamin Hidroklorür içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Hemen hemen renksiz-açık sarı renkli, yarı şeffaf, karakteristik kokulu (lavanta) jel .

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Muhtelif sebeplerle (cerrahi, travmatik, fizik vs.) meydana gelen yumuşak doku zedelenmelerine bağlı lokal ödem, enflamasyon ve buna bağlı ağrılı durumların (bursit, tendinit, miyalji, lumbago, burkulma, ezik, adale gerilmesi vs.) tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Tedavi edilecek bölgenin büyüklüğüne bağlı olarak 35-85 mm (1-2 g) jel etkilenen bölgeye ve/veya civarına hafif ovalayarak günde 2-3 defa sürülür. Tedavi süresi cerrahi travmalarda 3-5 gün; diğer travmatik lezyonlarda 5-7 gündür.

Uygulama şekli: Hasta bölgeye ve/veya civarına hafif ovalayarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BENZİDAN (benzidamin HCl)'e aşırı duyarlı olanlarda kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- BENZİDAN, cilt bütünlüğünün bozulduğu açık yaralara sürülmemelidir.
- Diğer topikal preparatlarda olduğu gibi uzun süre kullanılması hassaslaşmaya sebep olabilir.
- Gebelerde güvenilirliğini kanıtlayan yeterli sayıda klinik çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.
- Gözle ve mukozal yüzeylerle temasından sakınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yoktur.

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, C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

Gebelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

BENZİDAN tedavisinin insanlarda fertilitiyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Benzidaminin topikal kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Cilt tahrişine bağlı kaşıntı, eritem veya papülloveziküler reaksiyon. Bu belirtilerin ilaç kesilince kaybolduğu bildirilmiştir.

Fotosensitivite reaksiyonları bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal non-steroid antiinflamatuvar, ATC kodu: M02AA05 BENZİDAN (benzidamin HCl), nonsteroid antienflamatuar ajanlar (NSAIA) grubuna dahil bir ilaçtır.

BENZİDAN; cerrahi, travmatik vs. sebeplerle yumuşak doku zedelenmesi sonucu meydana gelen akut (primer) enflamasyonun lokal mekanizmalarını etkileyerek antienflamatuar, antiödem ve antienflamatuar etkisine bağlı analjezik etki gösterir; enflamasyona bağlı olmayan ağrılarda etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim ve dağılım: Benzidamin topikal uygulamayı takiben bozulmamış deriden emilir ve 24-32 saatte plazma doruk seviyelerine ulaşır. Aynı dozun oral yolla uygulanmasından sonra yaklaşık % 20-25'i miktarında plazma seviyeleri elde edilir.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Benzidaminin yaklaşık yarısı böbrekler yoluyla değişmeden atılır (dozun %10'u ilk 24 saat içerisinde atılır). Kalan miktar, genellikle N-oksit şeklinde metabolize olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Benzidamin, çok düşük toksisite özelliği gösterir ve önemli histopatolojik değişiklikler oluşturmaz.

LD₅₀ ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı, 1000:l'dir.

Benzidamin, gastrointestinal kanalı etkilemez. İlacın teratojenik etkileri yoktur ve embriyonun normal gelişimine zarar vermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol

Gliserol

Hidroksipropil selüloz HV

Lavanta esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Polipropilen kapaklı, dış yüzü baskılı, iç yüzü lakla kaplı alüminyum tüp.

Her bir tüp 50 g jel içermektedir.

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

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

187/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.04.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 27.04.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

02.12.2013