

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENZİDAN 50 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir film tablet 50 mg Benzidamin Hidroklorür içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

50 mg film tablet;

Beyaz film kaplı, bir yüzü (d) amblemlı, yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Cerrahi-Ortopedi-Travmatoloji: doku zedeleyici ve/veya iltihaplı dokulardaki ameliyatlar, burkulma, çıkık, ezik, tendonit, bursit, yanık v.s.

Odontoloji ve Çene Cerrahisi: diş ve dişeti iltihapları, ameliyatları, plastik cerrahide.

Kulak-Burun-Boğaz: tonsillit, sinüzit ve ameliyatları; burun, kulak ameliyatları.

Üroloji ve Kadın Doğum: iltihapları ve ameliyatları.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Ağızdan bir defalık dozu: 0,7-1 mg/kg'dır. Günde ortalama 3 defa 1 film tablet tok karnına alınır. Gerekirse gece yatmadan 2 saat önce 1 film tablet daha alınabilir. Bir defalık en yüksek doz, 2 film tablet; günlük maksimum doz, 4 film tabletdir.

Tedavi süresi, ortalama 7-15 gündür.

Uygulama şekli: Film tabletler bir miktar sıvı ile birlikte tok karnına alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: "4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne bakınız.

Pediyatrik popülasyon: BENZİDAN çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: NSAİİ'lerin yan etkileri yaşlılarda daha sık görüldüğünden, bu kişilerde en düşük etkili doz kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Gebelerde ve ilaca daha önce hassasiyet göstermiş olanlarda kullanılmaz.
- BENZİDAN'ın psikomotor ajitasyon durumlarında kullanılması önerilmemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Ortalama tedavi süresi olan 7-15 günden uzun süreli kullananlarda kimyasal kan analizleri, böbrek fonksiyon testleri yapılmalı ve bozukluk saptanırsa tedavi derhal kesilmelidir.
- Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, karaciğer bozukluğu olan kişilerde ancak çok gereklilik arz ettiği zaman verilmeli ve uzun süreli tedavi görenlerde fonksiyon testleri ile kontrol yapılmalıdır.
- Birlikte alkol kullanılmamalıdır.
- Hastanın hiperasiditesi varsa tedavi edilmelidir.
- Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Şimdiye kadar diğer ilaçlarla olumsuz anlamlı bir etkileşmesi bildirilmemişse de, nonsteroid antiinflamatuvar ajanların hastada mevcut diğer hastalıkların tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla etkileşmesinin o hastalıkların tedavisini etkileyebileceği göz önünde tutulmalıdır.

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

Benzidaminin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

BENZİDAN'ın hayvanlardaki üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın bir göstergesi olmadığından gerekli olmadıkça gebelik döneminde 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

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler seyrek ve genellikle hafiftir.

NSAİA'nın yan etkileri yaşlı kimselerde daha sık görüldüğünden, bunlarda en düşük etkili doz kullanılmalıdır.

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).

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Uykusuzluk, baş dönmesi, sersemlik hissi

Göz hastalıkları

Seyrek: Görme bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Çarpıntı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, epigastrik basınç ve yanma hissi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Fotosensitif döküntü

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz halinde ajitasyon, sıkıntı, halüsinasyon ve klonik konvülsiyon, daha seyrek somnolans ve prostrasyon bildirilmiştir. Antidodu yoktur.

Eliminasyonu süratlendirici semptomatik tedavi (mide lavajı) uygulanır; konvülsiyon için klorpromazin ve klordiazepoksid etkili bulunmuştur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Non-steroid antiinflamatuvar, antiromatizmal, ATC kodu: M01AX07

Benzidamin HCl, nonsteroid antiinflamatuvar ajanlar (NSAİA) grubuna dahil olmakla birlikte tamamiyle farklı bir kimyasal yapıya, farmakolojik profile ve farmakokinetik özelliklere sahiptir.

Benzidamin HCl cerrahi, travmatik v.s. sebeplerle yumuşak doku zedelenmesi sonucu ortaya çıkan lokal akut (primer) inflamasyonun lokal mekanizmalarını etkileyerek antiinflamatuvar, antiödem ve antiinflamatuvar etkisine bağlı olarak analjezik etki yapar; bu etkileri böbreküstü bezi çıkarılmış hayvanlarda da görülür. Buna karşılık adjuvan artritisi örneği sekonder ve otoimmün reaksiyonla ilişkili romatizmal inflamasyonlarda etkisi sınırlıdır; inflamasyona bağlı olmayan ağrılarda etkisizdir.

Benzidamin HCl bu etkilerini, lizozom ve hücre zarlarının stabilize ederek; damar permeabilitesini azaltarak; eritrosit agregasyonunu, lökosit endotel etkileşimini ve serbest oksijen radikallerini engelleyerek yapar. Prostaglandin E sentezini ve mukopolisakkaridlerinin koruyucu görevini engellemez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Benzidamin HCl, ağızdan alındıktan bir saat sonra etkili kan seviyesi oluşur ve 4-6 saat devam eder.

Dağılım: Diğer NSAİA'lara oranla proteinlere az bağlanması (% 15-20) doku seviyesinde biyoyararlılığını artırır. Enflamasyonlu dokuda kan, normal dokulardan daha yoğun bulunur.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Eliminasyon yarı ömrü, 24 saattir; gaita ve idrarla kısmen değişmeden, kısmen metabolit olarak atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite çalışmalarında insanlarda kullanılan terapötik dozların oldukça üzerindeki dozlarda farmakolojik etkilere ve ölüme yol açmıştır. İnsanlarda kullanılan terapötik dozlar, oral yolla 0,7-1,0 mg/kg'dır. Farelerdeki LD50 değerleri (mg/kg) i.v. yolla 33, i.p. yolla 110, s.c. yolla 218, p.o. yolla 515; sıçanlarda i.p. yolla 100 ve p.o. yolla 1050'dir. Benzidaminin genel etkileri, fare, sıçan, tavşan ve kedilerde benzerdi; kas gevşemesi, sedasyon; daha yüksek dozlarda ataksi ve konvülsiyon şeklinde idi. Köpeklerde sedasyon oluşturdu; fakat kusma, yüksek dozaj çalışmasını önledi.

Benzidamin, fare ve sıçanlarda yapılan kronik çalışmalarda yüksek dozlarda büyüme geriliği ve karaciğerde büyüme oluşturdu. Benzidamin, hematolojik parametreleri, karaciğer fonksiyonunu, üremeyi ve büyük organların histolojik yapısını değiştirmedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Prejelatinize nişasta

Mikrokristalin selüloz

Dibazik kalsiyum fosfat susuz

Talk

Magnezyum stearat

Koloidal silikon dioksit

Hidroksipropil metil selüloz

Titanyum dioksit (E171)

Polietilen glikol

Metanol

Metilen klorür

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 niteliği ve içeriği

Bir yüzü opak PVC/PVDC folyo, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı 10 tabletlik blisterler.

Her bir karton kutu 20 tablet 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 Holding 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

187/27

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.04.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 15.07.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

04.04.2013