

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİRALDYNE oral solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

1 ml'de:

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

Kahverengi, özel kokulu, hafif mat solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

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.

DOKTORUNUZA DANIŞMADAN KULLANMAYINIZ.

Uygulama şekli:

Yemeklerden sonra inflamasyonlu 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 önemsenmeyecek kadar az olduğundan böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması düşünülmez.

Pediyatrik popülasyon

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılar üzerinde yapılmış özel bir klinik veri olmadığından kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kimselerde, özellikle salisilik asite karşı alerjisi olanlarda ve 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 oluşturulabilir. 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 değerinin 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 kullanılmalıdır. 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 antikoagülanlar, bazı Non Steroid Anti İnflamatuvar “NSAI” ilaçlar (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.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

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

PİRALDYNE gebelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi

Emziren annelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Üreme Yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

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

Psikiyatrik hastalıklar

Çok seyrek: Psişik değişiklikler

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Baş dönmesi, halsizlik

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çok seyrek: İşitme kaybı

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın : Diş veya ağız mukozasında geçici renk kaybı görülmesi

Çok seyrek: Bulantı, kusma, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde geçici yanma hissi olması.

PİRALDYNE oral solüsyonun bileşiminde bulunan salisilik asit iritan bir maddedir. Topikal uygulama ile ciltten emilebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası 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 : 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

PİRALDYNE oral solüsyonun bileşiminde bulunan salisilik aside 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, iştme bozukluğu, halsizlik, bulantı, kusma, ishal ve bazı psişik belirtiler sayılabilir.

Rhubarb kökü ekstresine bağılı 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 hücresel aktiviteyi indirgeyerek enflamasyonlu mukoz membranın üzerinde astranjen, antienflamatuvar, antibakteriyel ve analjezik etki yaparak gösterir.

Salisilik asit de 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 ağrıların geçtiğı, devamında ise kanamaların azaldığı görülür.

Salisilik asit de topikal kullanımlarda deriden çok iyi absorbe edilir. Salisilik asidin analjezik, antienflamatuvar keratolitik ve fungisidal etkilere sahip olduğu yapılan klinik çalışmalarda belirlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Rhubarb kökü ekstresi glikozidleri topikal kullanıldıklarında oral mukozaya lokal etki yaparlar. Rhubarb kökü ekstresinin ağızdan 100 mg- 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 dokularına dağılır. Plasentaya geçer. Sistemik etkisi yoktur.

Biyotransformasyon: Karaciğerde konjugasyon yoluyla metabolize edilir.

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

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Sistemik olarak etkisi önemsenmeyecek 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 klinik çalışma bulunmamaktadır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol %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. Açıldıktan sonra 25°C’de saklanmalı ve 3 ay içinde tüketilmelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Aplikatörü ile birlikte 10 ml’lik cam 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

DENTORAL Diş ve Ağız Sağlığı İlaç ve Gereçleri San. ve Tic. Ltd.Şti.

Koşuyolu Mah. Nazlı Sok. Remzi Bey Apt.

No:5 Kadıköy/İSTANBUL

8.RUHSAT NUMARASI

2014/923

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.05.2004

Ruhsat yenileme tarihi: 23.12.2014

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ