

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENPAİN 1,5 mg / ml gargara

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 ml çözelti 1,5 mg benzidamin HCl içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Her 1 ml çözelti 130 mg sorbitol içerir.

Her 1 ml çözelti 150 mg propilon glikol içerir.

Her 1 ml çözelti 0,1 ml etanol içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Gargara

Berrak, yeşil renkli, nane kokulu çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik Endikasyonlar

BENPAİN;

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis, stomatit, farenjit, tonsilit ve aftöz lezyonlarda,
- Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
- Periodontal girişimlerden sonra kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bir ölçek (15 ml) gargara solüsyonu ile 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz.

Doktor başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, ihtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa 3-4 saat ara ile tekrarlanır; gereğinde 5 defaya çıkılabilir.

Tedavi süresi, vakasına göre ortalama 2-7 gün arasındadır; radyasyon mukozitlerinde tedavi, doktor denetiminde 15-20 gün sürebilir.

##### Uygulama şekli:

BENPAİN, ağızda çalkalamak ve/veya gargara içindir; bu işlemden sonra kalan kısım yutulmaz; dışarı atılır.

Yanma ve karıncalanma şikayeti fazla olanlarda ilaç biraz sulandırılarak gargara yapılır.

##### İÇİLMEZ.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

##### Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum

bulunmamaktadır.

### **Pediyatrik popülasyon**

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından BENPAİN gargara, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Geriyatrik popülasyon**

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Benzidamin HCl'e veya BENPAİN içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Gözle temastan kaçınılmalıdır.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacı kesip hekime haber verilmelidir.
- Sınırlı sayıdaki hastada orofarenks ülserleri daha ağır patolojilerin bulgusu olabilir. Bu nedenle, semptomların üç günden fazla sürdüğü durumlarda, hasta ihtiyaca göre doktoruna veya diş hekimine başvurmalıdır.
- Asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ'lere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda benzidamin kullanılması önerilmez.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbeti geçirmiş olan kişilerde BENPAİN dikkatle uygulanmalıdır. Çünkü bu tür hastalarda bronkospazm görülebilir.
- Spor yapanlarda: Etil alkol içeren ilaçların kullanılması bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

### **Sorbitol uyarısı**

BENPAİN sorbitol ihtiva etmektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

### **Propilen glikol uyarısı**

BENPAİN propilen glikol içerir. Deride iritasyona neden olabilir.

### **Etanol uyarısı**

Bu tıbbi ürün az miktarda her 15 ml'sinde 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bildirilmemiştir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## 4.6. Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BENPAİN'in 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. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

### Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### Üreme yeteneği/ Fertilite

BENPAİN tedavisinin insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

## 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlacın önerilen dozlarda topikal kullanımı araç ve makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda benzydaminin ortalama yan etki insidansı, %4,5 olarak bulunmuştur.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar kaşıntı, döküntü, ürtiker, fotodermatit ve bazen de laringospazm veya bronkospazm ile ilişkili olabilir)

### Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan : İştah kaybı

### Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan : Baş dönmesi, tat bozukluğu

Seyrek : Uyku bozukluğu

### Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan : Bulantı, kusma, ağızda kötü tat hissi, ağız kuruluğu veya salya artışı

### Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın : Dil ve ağızda geçici uyuşukluk, yanma ve karıncalanma hissi (bu yan etkiler genellikle ilacın biraz sulandırılması ile azalır)

### 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**

Çok nadir olarak benzdaminin, 3 mg pastillerin dozundan yaklaşık 100 katı yüksek dozda oral uygulamasından sonra çocuklarda ekstasyon, konvülsiyonlar, terleme, ataksi, tremor ve kusma gibi doz aşımı semptomları bildirilmiştir. Akut doz aşımı durumunda sadece semptomatik tedavi uygulanabilir; kusma provoke edilerek veya mide lavajıyla mide boşaltılır. Destekleyici tedavi verilerek ve yeterli hidrasyon sağlanarak hasta gözlem altında tutulur.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Lokal Oral Tedavide Kullanılan Diğer İlaçlar

ATC kodu: A01AD02

Benzidamin HCl, sistemik ve topikal yolla kullanılabilen analjezik ve antiinflamatuvar bir ajandır. Bu etkilerini hücre membranını stabilize ederek, damar permeabilitesini azaltarak ve düşük konsantrasyonlarda, muhtemelen prostaglandin sentezini inhibe etmeden gösterir.

Bu farmakolojik etkileri sebebi ile benzdamin HCl, muhtelif sebeplerle ortaya çıkan yumuşak doku zedelenmesine bağlı akut (primer) inflamasyonlarda, inflamasyonun lokal mekanizmalarını etkileyerek antiinflamatuvar, antiödem ve analjezik etki gösterir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Benzidaminin oral dozları iyi emilir ve plazma ilaç konsantrasyonu oldukça hızlı bir şekilde doruk seviyesine ulaşır ve daha sonra yaklaşık 13 saatlik bir yarılanma ömrü ile alçalmaya başlar. Lokal ilaç konsantrasyonları nispeten yüksek olmasına rağmen benzdaminin gargara şeklindeki dozlarının sistemik emilimi oral dozlara kıyasla oldukça düşüktür.

Benzidamin bu yolla uygulandığında bu düşük emilim, herhangi bir sistemik yan etki potansiyelini büyük oranda azaltır.

#### Dağılım:

İlacın %20'den az bir miktarı plazma proteinlerine bağlanır.

#### Biyotransformasyon:

Benzidamin esas olarak oksidasyon, konjugasyon ve dealkilasyon yolu ile metabolize edilir.

### Eliminasyon:

Benzidamin çoğunlukla inaktif metabolitler ve konjugasyon ürünleri şeklinde esas olarak idrarla atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

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

LD<sub>50</sub> ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı, 1.000:1'dir.

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

## **6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Propilen glikol

Sorbitol

Sodyum sakarin

Sodyum dihidrojen fosfat

Sodyum hidroksit

Nane esansı

Brilliant blue (E 104)

Kinolin sarısı

Etanol

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

BENPAİN, beyaz PE kapak ile kapatılmış 120 ml çözelti içeren kahverengi cam şişe ve 15 ml'lik ölçekle karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanır.

### **6.6. 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 Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Başakşehir/İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/745

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 30.12.2019

Ruhsat yenileme tarihi :

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

26.04.2024