

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAJEZİK® PLUS gargara

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

200 ml gargara solüsyonu, 0.50 g flurbiprofen ve 0.24 g klorheksidin glukonat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol 70 20.0 g

Sakkarin sodyum 0.30 g

Yardımcı maddeler için bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Gargara

Mavi renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MAJEZİK PLUS gargara aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır,

- Ağız ve boğaz mukozasında inflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis, stomatitis, farenjit, tonsillit ve aftöz lezyonlarda,
- Ağız ve boğaz antisepsisi, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlaması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
- Periodontal girişimlerden önce ve sonra,
- Radyoterapi ve kemoterapi sonrası veya diğer nedenlere bağlı mukozitlerde,
- Dental plakların önlenmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yarım bardak suya 10 ml gargara solüsyonu ilave edilir ve günde iki veya üç defa çalkalama veya gargara yapılır.

Uygulama şekli:

MAJEZİK PLUS gargara ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir. Gargara yaptıktan sonra kalan kısım dışarı atılmalı, yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Flurbiprofene, klorheksidin glukonata veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyeti olanlarda,
- Önceden bronkospazm, asetilsalisilik asit ya da diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımına bağlı rinit ya da ürtiker geçiren hastalarda,
- Peptik ülseri olan veya geçmişte bu hastalığı geçirmiş olan hastalarda,
- Gebelik ve emzirme döneminde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Haricen kullanılır.
- Yalnızca ağız içinde kullanılır; gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır.
- MAJEZİK PLUS gargara, ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir. Gargara yaptıktan sonra kalan kısım tükürmek suretiyle dışarı atılmalı, yutulmamalıdır.
- Böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır.
- Tıbbi ürün içeriğindeki klorheksidin glukonat nedeniyle, ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Flurbiprofen, furosemidin diüretik faaliyetini nadiren azaltabilir. Ayrıca, flurbiprofen nadiren antikoagülan ilaçlarla etkileşime girebilir. Bunun yanı sıra flurbiprofenin digoksin, tolbutamid ve antiasit ile bir etkileşimi yoktur.

Klorheksidin glukonatin diğer ürünlerle etkileşimi ile ilgili olarak herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C (3.trimesterde D)'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda flurbiprofen ve klorheksidin glukonat kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

MAJEZİK PLUS Gargara'nın gebelik döneminde kullanımı kontrendikedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda flurbiprofenin teratojenik etkisinin bulunmadığı gösterilmiş olmasına rağmen insanlar üzerindeki çalışmalar yetersizdir.

Klorheksidin glukonat ile üreme ve fertilité üzerine yapılmış çalışmalar mevcuttur. Deneysel çalışmalarda, fetüs üzerinde zararlı etki görülmemiştir. Gebelerde, klorheksidin glukonat ile yapılmış kontrollü çalışma yoktur.

Laktasyon dönemi

MAJEZİK PLUS Gargara'nın laktasyon döneminde kullanımı kontrendikedir.

Prostoglandin inhibitörü ilaçların yeni doğanlar üzerindeki olası yan etkileri nedeniyle flurbiprofenin laktasyonda kullanılması tavsiye edilmez.

Klorheksidin glukonat ile ilgili olarak emziren kadınlarda herhangi bir veri mevcut değildir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneđi/Fertilité

Üreme yeteneđi üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Flurbiprofenin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi konusunda çalışılmamıştır, fakat farmakodinamik özellikleri ve genel emniyet profiline dayanılarak bir etki oluşturması beklenmez.

Klorheksidin glukonatın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anaflaksi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Tad almada değişiklik, dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme

Bilinmiyor: Hassasiyet bulguları, lokal iritasyonlar, ağızda iğne batması ve yanma hissi, ağız kuruluğu veya susuzluk hissi, diş taşı oluşumunda artış

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası süpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir süpheli 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

Semptomlar

Etkin maddenin düşük oranda bulunması ve lokal kullanım göz önünde bulundurulduğunda, doz aşımı durumlarının görülebilmesi olası değildir.

Doz aşımının semptomları mide bulantısı, kusma, gastrointestinal rahatsızlıklar olabilir.

Tedavi

MAJEZİK PLUS kazara içilirse, semptomatik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Boğaz preparatları (flurbiprofen), Topikal antiseptik (klorheksidin glukonat)

ATC kodu: R02AX01 (flurbiprofen), A01AB03 (klorheksidin glukonat)

MAJEZİK PLUS, antiinflamatuvar, analjezik ve antipiretik etki gösteren nonsteroidal bir antiinflamatuvar ilaç olan flurbiprofen ve bakterisit etkili katyonik bir antiseptik olan klorheksidin glukonat içerir.

Flurbiprofenin etki mekanizması, diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarda olduğu gibi tamamen anlaşılmamış olup, prostoglandin sentetaz inhibisyonuyla ilgili olduğu düşünülmektedir.

Diğer NSAİ ilaçlarla olduğu gibi; flurbiprofen, vücut dokularında COX-1 ve COX-2 izoenzimleri dahil olmak üzere siklooksijenazı (COX) inhibe ederek prostoglandin sentezini inhibe eder. Flurbiprofen, en güçlü prostoglandin inhibitör aktivite gösteren NSAİ ilaçlardan biridir.

Klorheksidin glukonat, pozitif yüklü olduğundan uygulama sırasında, negatif bir yüke sahip olan diş, plak ve oral mukoza yüzeylerine ve mikroorganizmaların hücre duvarı üzerine adsorbe olarak bakteri hücre membranının parçalanmasına neden olur. Klorheksidin glukonat, adsorbe olduğu bu yerlerden 24 saat süresince kademeli olarak salınır. Bu salınma bakteriyostatik etkinin devamını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Flurbiprofen

Flurbiprofen pasif difüzyonal mekanizma yoluyla bukal olarak absorbe edilir. Bukal membran esas itibarıyla bir lipid membrandır ve flurbiprofen yüksek lipid çözünürlüğü nedeniyle, bukal mukozadan kolayca geçer. Flurbiprofen zayıf asittir ve bunun sonucu olarak da absorpsiyon oranları pH değişkenlidir.

Flurbiprofen, antiinflamatuvar etkisinden dolayı periodontal hastalıkların tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Lokal olarak ağza uygulandığında etkisi lokal olacağından, yüksek sistemik konsantrasyon gerekmemektedir. Bu endikasyon için bukal olarak zayıf absorpsiyon istenir.

Klorheksidin glukonat

Farmakokinetik çalışmalar göstermiştir ki; çalkalamayı takiben klorheksidin glukonatın yaklaşık %30'u oral kavitede kalır ve ağızdaki sıvılar içerisine yavaş yavaş salınır. Deney hayvanları ve insanlarda yapılan çalışmalar, klorheksidin glukonatın gastrointestinal kanaldan absorpsiyonunun çok zayıf olduğunu göstermiştir.

MAJEZİK PLUS gargara, haricen kullanılan lokal etkili bir ilaçtır. Bu nedenle tarife uygun kullanımında yutulmaması gerekir. MAJEZİK PLUS gargara kullanımında anlamlı bir sistemik etki beklenmez. Bununla birlikte, flurbiprofenin oral yolla kullanılan 50-100 mg'lık tedavi dozlarına aşağıdaki farmakokinetik özellikler bulunur:

Dağılım:

Yaklaşık 1,5-2 saat içinde plazma doruk seviyelerine ulaşır. Hem R- hem de S- flurbiprofenin görünen dağılım hacmi (V_z/F) yaklaşık 0.12 L/kg'dır. Her iki flurbiprofen enantiomeri de%99'un üzerinde bir oranla albumin başta olmak üzere plazma proteinlerine bağlanır. Plazma proteinlerine bağlanma, tavsiye edilen dozlarla elde edilen tipik ortalama kararlı durum konsantrasyonlarında (≤10 µg/ml) nispeten sabittir.

Biyotransformasyon:

İnsan plazması ve idrarında çok sayıda flurbiprofen metaboliti saptanmıştır. Bu metabolitler arasında, flurbiprofenin iki önemli metaboliti [(2-(2-floro-4-hidroksi-4-bifenil)] ve [(2-(2- floro-3-hidroksi-4-metoksi-4-bifenil)], ayrıca 4'-hidroksi-flurbiprofen, 3',4'-dihidroksi- flurbiprofen, 3'-hidroksi-4'-metoksi-flurbiprofen, bunların konjugatları ve konjuge flurbiprofen yer almaktadır. Diğer arilpropiyonik asit türevlerinin (örneğin, ibuprofen) aksine, R-flurbiprofenin S-flurbiprofene metabolize olması minimal düzeyde gerçekleşmektedir. Yapılan in vitro çalışmalar, sitokrom P450 2C9'un flurbiprofenin ana metaboliti olan 4'-hidroksi-flurbiprofen'in metabolizmasında önemli bir rol oynadığını göstermiştir. 4'-hidroksi-flurbiprofen metaboliti, hayvan enflamasyon modellerinde çok az antienflamatuvar aktivite göstermiştir. Flurbiprofen, metabolizmasını değiştiren enzimleri indüklememektedir. Bağlanmamış durumdaki flurbiprofenin plazma klerensi stereoselektif olmayıp, terapötik aralıkta kullanıldığında flurbiprofenin klerensi bağımsızdır.

Eliminasyon:

Flurbiprofenin eliminasyon yarılanma ömrü 3 ila 4 saat arasında değişir.

İlacın kullanımı sırasında flurbiprofenin % 3'ten azı değişmeden idrarla atılır ve idrarda elimine olan dozun yaklaşık % 70'ini ana ilaç ve metabolitleri oluşturur. %20'si serbest ve konjuge formda, yaklaşık % 50'si ise hidrosillenmiş metabolitleri halinde idrarla vücuttan atılır. Renal eliminasyon, flurbiprofen metabolitlerinin önemli bir eliminasyon yolu olduğu için, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda, flurbiprofen metabolitlerinin birikimini önlemek amacıyla doz ayarlaması yapmak gerekebilir. R- ve S-flurbiprofenin ortalama terminal yarı ömürleri (t_{1/2}) sırasıyla 4.7 ve 5.7 saat olup, birbirleriyle benzerdir. Çoklu doz uygulaması sırasında flurbiprofen birikimi çok az olmuştur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Flurbiprofen'in farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen doza bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksitesite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır. Tavşan ve sıçanlarda gerçekleştirilen üreme çalışmalarında gelişim bozukluğu görülmemiştir. Ancak, hayvan çalışmaları her zaman insanlardaki yanıtı yansıtmayabilir.

Gebe kadınlarda gerçekleştirilmiş yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Klorheksidin glukonat ile ilgili herhangi bir veri yoktur.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol 70
Sakkarin sodyum
Gliserin
Polioksil 40 hidrojene hint yaęı
Etil alkol
Patent blue E131 (mavi)
Nane yaęı
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Buęüne kadar belirlenmiř herhangi bir geçimsizlięi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

MAJEZİK PLUS gargara, karton kutuda, 200 ml amber renkli cam şişede, polipropilen kapak, 15 ml ölçek ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.ř.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel No : 0 212 362 18 00
Faks No : 0 212 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI
2015/944

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 11.12.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ