

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BENİFLEX® jel %5

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

50 g jel içinde, 2,5 g benzidamin HCl bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.

Renksiz, berrak jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Muhtelif sebeplerle (cerrahi, travmatik, fizik v.s.) ortaya çıkan yumuşak doku zedelenmelerine bağlı lokal ödem, enflamasyon ve buna bağlı ağrılı durumların (bursit, tendinit, miyalji, lumbago, burkulma, ezik, adale gerilmesi v.s.) 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

BENİFLEX® (Benzidamin HCl)'e aşırı duyarlı olanlarda kullanılmaz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- BENİFLEX®, 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 sakınılmalıdır.

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)

BENİFLEX®'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.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

BENİFLEX® tedavisinin insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Benzidaminin topikal yolla kullanımı, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); 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

BENİFLEX® (benzidamin HCl), steroid olmayan antiinflamatuvar ajanlar (NSAİA) grubuna dahil bir ilaçtır.

BENİFLEX®; cerrahi, travmatik v.s. sebeplerle yumuşak doku zedelenmesi sonucu ortaya çıkan 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 güvenilirlik verileri

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

LD₅₀ ve tek terapötik oral doz arasındaki güvenlik sınırı, 1000:1'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
Gliserin
Hidroksi etil selüloz
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 niteliği ve içeriği

50g'lık alüminyum tüp ambalajlarda.

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

SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş.
Okmeydanı, Borueđi Sokak No: 16
34382 ŐiŐli –İSTANBUL
Tel no : (0212) 220 64 00
Faks no : (0212) 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

185/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.01.1998
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
