

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözelti :

Etkin madde:

Rhei ekstresi 0.05 g

(en az 0.003 g antrakinon glikozid içeren)

Salisilik asit 0.01 g

Yardımcı maddeler:

Etil alkol 0.595 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Kahve renkli berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

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.

Uygulama şekli:

Yemeklerden sonra enflamasyonlu 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.

Geriyatrik popülasyon

Yaşlılar üzerinde yapılmış özel bir klinik veri olmadığından kullanılmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kimselerde, 16 yaşından küçüklerde salisilik asit kullanımının kontrendike olması nedeniyle, kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti 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 Rhei kökü ekstresi dişlerde ve mukoza membranında ve protezlerde hafif lekeler oluşturur. Bu lekeler yeterli ağız temizlik ve bakımıyla kısa sürede kaybolurlar.

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti ilk kullanıldığında mukozada hafif bir yanma ve iğne batırılmış hissi oluşturabilir. Kısa bir zaman sonra bu şikayetler ortadan kalkar ve mukozada rahatlatma hissedilir.

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti' nin kullanımıyla ilgili farklı enfeksiyonlar ortaya çıkarsa doktorunuza danışmanız gerekir.

ORALDİN etil alkol içerir. Dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Rhei kökü ekstresine ait etkileşim bildirilmemiştir.

Ürünün topikal kullanımıyla ilgili olarak etkileşim bildirilmemesine rağmen; bu ürünle beraber diğer topikal ilaçlar mümkünse birlikte kullanılmamalıdır. 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 koagülanlar, bazı "NSAİİ (Non Steroid Anti İnflamatuar İlaçlar; örneğin 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. 16 yaş altında kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi : C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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 etkiler

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 ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (elde verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Diş ve ağız mukozası

Yaygın: Geçici renk kaybı görülmesi

Psikiyatrik bozukluklar

Çok seyrek: Psişik değişiklikler

Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Baş dönmesi, halsizlik

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Çok seyrek: İşitme kaybı

Gastrointestinal bozukluklar

Çok seyrek: Bulantı, kusma, diyare

Deri ve deri-altı doku bozuklukları

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde geçici yanma hissi olması

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti' nin bileşiminde bulunan salisilik asit iritan bir maddedir. Topikal uygulama ile ciltten emilebilir.

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

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti' nin bileşiminde bulunan salisilik asite 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.

Rhei kökü ekstresine bağlı 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 Rhei kökü ekstresinde bulunan antrakinon glikozidleri bu etkilerini hücresel aktiviteyi indirgeyerek mukoz membranın üzerinde astranjen, antienflamatuvar, antibakteriyel ve analjezik etki yaparak gösterir.

Salisilik asit de etkisini siklooksijenaz-1 ve siklooksijenaz-2 enzimlerini inhibe ederek prostaglandin sentezini baskılar ve ağrı ve inflamasyonu giderir.

Bu etkiler diş eti ve ağız içinde oluşan iltihaplı bölgelerde dokuya absorbe olarak kısa sürede kendini gösterir ve takip eden bir iki gün içinde ağrıların geçtiği, devamında ise kanamaların azaldığı görülür.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Rhei kökü ekstresi glikozidleri topik kullanıldıklarında oral mukozaya lokal etki yaparlar. Rhei kökü ekstresi ağızdan 100 mg kadar alındığında yarılanma ömrü yaklaşık olarak 5 saattir.

Dağılım:

Maksimum plazma düzeylerine lokal uygulamayı takiben 6-12 saat sonra ulaşır. Yüksek oranda (%80-90) plazma proteinlerine bağlanır. Serebrospinal sıvı, peritoneal sıvı, tükürük, anne sütü gibi pek çok vücut sıvılarına ve dokulara dağılır. Plasentaya geçer. Sistemik etkisi yoktur.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde konjugasyon yoluyla metabolize edilir.

Eliminasyon:

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

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikleri

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik olarak etkisi önemsizmeyecek kadar az olduğundan böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Pediyatrik hastalarda:

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik verileri ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etil alkol %96

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

İlk açıldıktan sonra 3 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti kullandıktan sonra şişeler dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve açıldıktan sonra 3 ay içerisinde tüketilmelidir.

6.5. Ambalajın Niteliği ve İçeriği

ORALDİN kutuda, fırçalı vidalı kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır. Her bir karton kutu; 10 ml'lik 1 adet şişe içermektedir.

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 Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TCT Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

19 Mayıs Mah. Turaboğlu Sok. Sıtkıbey Plaza No:2/1 İç Kapı No:31 Kadıköy / İSTANBUL

Tel : (0216) 385 91 95

Faks : (0216) 356 40 16

8. RUHSAT NUMARASI

2024 / 221

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.08.2024

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-