

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİŞİNOL 2 g + 0,5g + 3,5g / 10 ml çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

10 cc' de ;

Etkin madde:

Klorbutanol	2 g
Fenol	0,5 g
Esans Girofle (karanfil esansı)	3,5 g

Yardımcı madde(ler):

Etanol (etil alkol) (% 96)	4 g
----------------------------	-----

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Sarımsı homojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Tedavi edici bir özelliği olmayıp, diş ağrılarını geçici olarak hafifletme amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Diş ağrılarını gidermek için, kurdana sarılan küçük bir pamuk DİŞİNOL ile ıslatıldıktan sonra ağrıyan diş kovuğuna konulur.

Uygulama şekli:

Lokal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın üzerindeki çocuklarda yukarıda belirtildiği şekilde kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

Yukarıda belirtildiği şekilde kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Formüldeki maddelere, peru balsamı ve euginol'e hassasiyeti olanlarda ve dentisyonda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DİŞİNOL güçlü dezenfektan maddeler ve eterik yağlar ihtiva etmektedir. Diş ağrılarının giderilmesi amacıyla kullanılırken ilaç diş kovuğu içine uygulanmalı, ağız mukozasıyla temas ettirilmemelidir. Aksi takdirde mukoza iritasyonuna neden olabilir. Deri ve dişetlerine temasından kaçınılmalıdır.

DİŞİNOL, sadece lokal olarak kullanılır. İçilmemelidir.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz”da 100 mg’dan az etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagölan tedavi (örn. varfarin) alan hastalarda trombosit aktivasyonunun inhibisyonu artabilir.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popölasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelikte güvenliliğı bilinmemektedir. Yeterli veri olmadığından gebelik döneminde kullanılması önerilmez.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda güvenliliğı bilinmemektedir. Yeterli veri olmadığından laktasyon döneminde kullanılması önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine olan etkilerine ilişkin çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

DİŞİNOL, konsantre solüsyonunun diş kavitesi dişına uygulanması sonucu diş etinde iritasyona neden olabilir.

Deri ya da yumuşak doku ile teması, geçici iritasyona, kontakt dermatite, dudaklarda enflamasyona ve ağızda enflamasyona ya da ülsera neden olabilir. Karanfil yağında bulunan eugenol, deri ve mukoz membranlara karşı iritan olarak etki edebilir; ayrıca aşırı duyarlılığa neden olabilir ve prostaglandin sentezini inhibe ettiği bildirilmiştir. Hastalar, karanfil yağına karşı duyarlı olabilir.

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

Lokal olarak uygulanan bir ilaç olan DİŞİNOL'un yanlışlıkla veya suisit amaçla çok miktarda yutulması gastrointestinal sistemde iritasyona neden olabilir. Bu durumda gerekirse mide lavajı yapılmalıdır.

Oromukozal ya da dental kullanımı ile doz aşımı vakaları bildirilmemiştir.

2 yaşından küçük çocuklarda 5-10 ml karanfil yağının oral uygulanmasından sonra yaşamı tehdit eden durumlar gözlenmiştir. Advers etkiler, koma, asidoz, genel nöbet, kan fihtılaşmasında bozukluk ve akut karaciğer hasarını içerir.

Doz aşımı, sinir sistemi baskılanmasına, üriner anormalliklere, anyon açığı asidozu, karaciğer fonksiyonlarının bozulması, koma, nöbet ve düşük kan şekeri düzeylerine neden olabilir. Tedavi, semptomatik ve destekleyici olmalıdır; literatürlerde antidot olarak N-asetilsisteinin başarıyla kullanıldığı bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Lokal oral tedavide kullanılan diğer ilaçlar

ATC kodu : A01AD11

DİŞİNOL, % 96'lık etanolde çözünmüş, çok etkili dezenfektan ve anestezik maddeler ile tabii eterik yağlar ihtiva eder.

DİŞİNOL'ün içerisinde bulunan Karanfil Esansı, karanfilin distilasyonu ile elde edilen bir yağdır. Karanfil yağı kendisine has hoş kokusuyla ağız kokularının giderilmesinde ve tatlandırıcı olarak kullanılır. Ayrıca haricen uygulandığında lokal anestezik etki gösterir ve hasta dişin kavitesine bir miktar konularak diş ağrılarının giderilmesinde kullanılır.

Klorbutanol, lokal anestezik, antibakteriyel ve antifungal özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

DİŞİNOL, uygulama yerinde etki eder.

İnsanlardaki farmakokinetiği hakkında veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri :

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol (etil alkol) (% 96)

6.2. Geçimsizlikler

Yok.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ml' lik çözelti içeren beyaz HDPE plastik kapaklı kahverengi cam şişe.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks : 0212 447 61 68

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

239/50

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.01.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-