

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

DİCLORAL® gargara

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 mL 0,74 mg diklofenak (serbest asit şeklinde) içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Ağız gargarası için çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Orofarenks boşluğunun ağrılı irritasyon ve inflamasyonlarında (örn. jinjivit, stomatit, farenjit),
- Konservatif diş tedavisi ya da diş çekimi sonucu görülen ağrılı irritasyon ve inflamasyon durumları.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

Günde 2-3 kez 1 ölçek (15 mL) gargara çözeltisi ile ağzın çalkalanması önerilir.

##### Uygulama şekli:

Az miktarda su ile seyreltilerek ya da seyreltilmeden yutulmaksızın gargara yapılır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

##### Pediyatrik popülasyon:

Gargara yapabilecek çocuklarda doz ayarlanmasına gerek yoktur.

##### Geriatrik popülasyon:

Gargara yapabilecek yaşlılarda doz ayarlanmasına gerek yoktur.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Etken madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine ya da kimyasal açıdan bu maddelerle benzerliği olan maddelere, asetil salisilik asit ya da diğer nonsteroid antienflamatuvar ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Topikal kullanılan ürünler, özellikle uzun süreli tedavide, ürüne karşı duyarlılık gelişmesine neden olabilir. Bu durumda, bu ürün ile tedavi kesilmeli ve gerekirse uygun tedavi uygulanmalıdır.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal kullanılan bir ürün olduğundan bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımda kontrasepsiyon gerektirmez. Doğum kontrolü amacıyla kullanılan ilaçlarla bilinen etkileşimi yoktur.

##### Gebelik dönemi

Gebelik döneminde doktor kontrolünde ve gerçekten gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

##### Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde doktor kontrolünde ve gerçekten gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

##### Üreme yeteneği /Fertilite

Topikal kullanılan bir ürün olarak üreme ve fertilite üzerinde olumsuz etki yapması beklenmez.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

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).

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**  
Bilinmiyor: öksürük

**Deri ve deri altı doku hastalıkları**  
Bilinmiyor: Duyarlanma (sensitizasyon)

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**  
Bilinmiyor: oral mukozada iritasyon, öksürük

#### 4.9. Doz aşımı

Sadece çalkalama ya da gargara için kullanılan bu çözeltinin kaza ile yutulması, önerilen dozun sistemik olarak kullanılan dozun 5-6'da biri olması nedeniyle, hasta açısından risk oluşturmaz.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

**Farmakoterapötik grup:** Antienflamatuvar ve antiromatizmal ürünler, nonsteroidler, asetik asit türevleri ve ilişkili maddeler  
**ATC kodu:** M01A B05

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Topikal kullanımda diklofenak analjezik ve antienflamatuvar etkilere sahiptir. Etki mekanizmasının ağrı ve ateş oluşumunda temel bir rol oynayan prostaglandinlerin sentezinin inhibisyonu olduğu kabul edilmektedir.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### Genel Özellikler

##### Emilim:

Gargara olarak kullanımı ardından oral mukozadan emilen diklofenak miktarı sistemik farmakolojik etki gösteremeyecek kadar düşüktür.

##### Dağılım:

Diklofenak, başlıca serum albumini olmak üzere (% 99.4), serum proteinlerine % 99.7 oranında bağlanır. Sanal dağılım hacmi 0.12-0.17 l/kg'dır.

##### Biyotransformasyon:

Diklofenak biyotransformasyonu glukuronidasyon, hidroksilasyon ve metoksilasyonu ile olmaktadır.

##### Eliminasyon:

Diklofenak esas olarak idrardan metabolit halinde, az bir kısmı da safra ve feçes ile atılır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Diklofenak ile yapılan akut ve tekrarlanan doz toksisitesi çalışmaları ve genotoksisite, mutajenisite ve karsinogenisite çalışmalarından elde edilen prelinik verilerde önerilen terapötik dozlarda insanlarda özel bir risk saptanmamıştır. Diklofenak hayvanlarda teratojenik potansiyel göstermemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kolin çözeltisi  
Sorbitol  
Sodyum benzoat  
Disodyum edetat  
Potasyum asesülfam  
Nane yağı  
Şeftali aroması  
Ponceau kırmızısı (E124)  
Sodyum hidroksit  
Saf su

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

### 6.3. Raf ömrü

36 ay (açılmamış şişe)

### 6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

DİCLORAL® gargara 200 mL çözelti içeren, çocuk kilitli vidalı kapaklı cam şişelerde 15 mL'lik bir ölçek ile birlikte sunulmaktadır.

### 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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

ANKofis Danışmanlık Eğitim Tıbbi Ürünler Limited Şirketi  
Atatürk Bulvarı No: 167/3 Kavaklıdere/ Çankaya/ ANKARA  
Tel: 0312 417 40 71  
Faks: 0312 417 40 72  
e-mail: info@ankofis.com.tr

## 8. RUHSAT NUMARASI

134/95

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

İlk ruhsat tarihi: 04.12.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ**