

Alex

Gargle & Mouth Wash



Composition:

Each 15 ml of Alex solution contains:

Benzylamine hydrochloride 22.5 mg

Chlorhexidine gluconate 18 mg

Mechanism of Action:

Chlorhexidine gluconate is an antiseptic and disinfectant, which is bactericidal or bacteriostatic against (depending on concentration) a wide range of gram negative and gram-positive vegetative bacteria, yeasts, dermatophyte fungi and lipophilic viruses. Following normal topical application of Alex, chlorhexidine produces an immediate bactericidal effect, followed by a prolonged bacteriostatic action. Benzylamine exerts an anti-inflammatory and analgesic action by stabilizing the cellular membrane and inhibiting prostaglandin synthesis.

Pharmacokinetics:

Due to its cationic nature, chlorhexidine gluconate binds strongly to skin, mucosa and other tissues and is thus very poorly absorbed. No detectable concentrations were found in the blood after oral use.

Although local drug concentrations are relatively large, the systemic absorption of mouthwash-gargle doses of benzylamine is relatively low compared to oral doses. This low absorption should greatly diminish the potential for any systemic drug side effects when benzylamine is administered by this route. Benzylamine is metabolized primarily by oxidation, conjugation and dealkylation.

Indications:

Alex is an antiseptic, anti-inflammatory and analgesic drug which is used for:

- Treatment of recurrent oral ulceration, stomatitis and oral thrush.
- Treatment and prevention of gingivitis. Promotes gingival healing following periodontal surgery.
- Treatment of pharyngitis following tonsillectomy or the use of a naso-gastric tube.
- Treatment of aphthous ulcers and oral ulceration due to radiation therapy.
- Use after dental operations.
- Prevention of dental plaque formation.

Contraindications:

Hypersensitivity to the active substances or to any of the components of the product.

Warnings & Precautions:

- Alex Solution is indicated for use as a rinse or gargle. It should not be swallowed but rather should be expectorated after each use.
- Alex Solution should not be administered to anyone with a possible history of an allergic reaction to chlorhexidine. Because chlorhexidine is known to induce hypersensitivity.
- Alex Solution should generally be used undiluted but if burning or stinging occur, it may be diluted with water.
- Alex use is not advisable in patients with hypersensitivity to NSAIDs.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category C, Alex should not be used in pregnancy.

Lactation: There are no available data on the safety of its use in lactating women. Therefore, its use in nursing mothers is contraindicated.

Driving & using machines:

Alex has no known effect on the ability to drive or operate machinery.

Drug Interactions:

Chlorhexidine: Chlorhexidine gluconate is incompatible with anionic poly-electrodes (such as gum arabic, sodium alginate) and other anionic compounds which are usually present in conventional dentifrices. These should therefore be used before the mouthwash. Rinse the mouth thoroughly with water before using the mouthwash.

Benzylamine: No drug interactions with benzylamine have been reported.

Side Effects:

Alex is generally well tolerated, and side effects are minor. Common side effects include; oral numbness, burning sensation of the tongue on initial use but usually diminishes with continued use, feeling of coolness in the mouth, nausea, vomiting, change in taste and staining of teeth (Tooth staining is harmless and can be minimised by thorough brushing).

Dosage & Administration:

Adults: When used as a gargle, the usual dose is 15 ml, which should be gargled for at least 30 seconds at 1.5 to 3 hourly intervals, as needed. When used as a rinse for oral, the usual dose is 15 ml, which should be held in the mouth and swirled around for at least 30 seconds with repeat use every 1.5 to 3 hours throughout the day.

Children: 5 to 15 ml as a gargle if able to do so, or as an oral rinse. Due to insufficient number of clinical studies, Alex is not recommended for children under 12 years of age.

Overdose:

Alex is unlikely to cause adverse systemic effects, even if accidental ingestion should occur. Intoxication is only to be expected if large quantities of benzylamine are swallowed (> 300 mg).

Symptoms associated with ingested overdose of benzylamine are mainly gastrointestinal symptoms and symptoms of the central nervous system. Most frequent gastrointestinal symptoms are nausea, vomiting, abdominal pain, and esophageal irritation. Symptoms of the central nervous system include dizziness, hallucinations, agitation, anxiety, and irritability.

Chlorhexidine is poorly absorbed by the oral route; therefore systemic effects are unlikely even if large volumes are swallowed. In acute overdose only symptomatic treatment is possible. Patients should be kept under close observation. Adequate fluid intake should be given.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25° C.

Packaging:

Each Alex carton box contains amber plastic package of 200 ml or amber glass bottle of 100 ml.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow only the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist are in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers- Union of Arab Pharmacies

Reva Pharmaceutical Industry - Syria

الإرضاع: لا توجد بيانات متاحة حول أمان استعماله لدى المرضعات. لذلك، فإن استعماله يعد مضاد استطباب لدى المرضعات.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر أليكس على القدرة على القيادة أو استعمال الآلات.

التداخلات الدوائية:

الكلور هيكسدين: يتناثر الكلور هيكسدين غلوكوات مع العوامل الأيونية المتعددة (مثل الصمغ العربي والجينات الصوديوم) والمركبات الأيونية الأخرى التي توجد عادة في معاجين الأسنان التقليدية. لذلك يجب استخدامها قبل غسول الفم. وكذلك يجب غسل الفم جيداً بماءاً قبل استخدام الغسول الفموي.

البيز ديامين: لم يتم الإبلاغ عن أي تداخلات دوائية مع البيز ديامين.

التأثيرات الجانبية:

التيكس جيد التحمل بشكل عام، والآثار الجانبية لطيفة. تشمل الآثار الجانبية الشائعة: خدر في الفم، إحساس حارق في اللسان عند الاستخدام الأولي، ولكنه عادةً ما يتضاءل مع الاستخدام المستمر، الشعور بالبرودة في الفم، غثيان، قيء، تغير في الطعم وتغير لون الأسنان (تلون الأسنان غير ضار ويمكن التقليل منه عن طريق تنظيف الأسنان بالفرشاة).

الجرعة والاستعمال:

بالبالغين: عند استخدامه فغرة، الجرعة المعتادة هي ١٥ مل ويجب أن يتم الغرغرة لمدة ٣٠ ثانية على الأقل كل ١,٥ ساعة، وفقاً لل حاجة. عند استخدامه كخسول فموي، الجرعة المعتادة هي ١٥ مل والتي يجب أن تبقى في الفم ليتمضمض بها لمدة ٣٠ ثانية على الأقل مع تكرار الاستخدام كل ١,٥ إلى ٢ ساعة على مدار اليوم.

الأطفال: من ١٥ إلى ١٠ مل فغرة إذا كان ذلك ممكناً، أو كخسول فموي. نظراً لعدم كفاية عدد الإحداث السريع، لا تستخدم باستثناء الدكتور للأطفال دون ١٢ سنة.

فَرَطُ الْجَرَعَةِ:

من غير المحتمل أن يتسبب اليكس في آثار جهازية ضارة، حتى لو تم ابتلاعه بشكل عرضي. من غير المتوقع حدوث تسبم (300 ملغ).
إن الأضرار المرتبطة بتناول جرعة زائدة من البنزديامين في البشر تشكل أمساقي في أعراض عديدة معوية وأعراض عصبية. البطين وتيجع المريء. تشمل أعراض الجهاز الهضمي المركزي والوخ، الهلوسة، الارتاء، الغلق والتقيح.
يمتص الكلورهيكسيد بن شكل سيئ عن طريق الفم؛ لذلك فإن التأثيرات الجهازية غير محتملة حتى إذا تم ابتلاع كميات كبيرة. في حالة الجرعة الزائدة الحادة، يمكن علاج الأعراض فقط بـ بقاء المرضى تحت المراقبة الدقيقة. يجب إعطاء كمية كافية من السوائل.

شروط الحفظ:

يُحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية

التَّعِينَةُ.

كل عبوة كرتونية أليكس تحتوي على عبوة بلاستيكية عاتمة
سعة ٢٠٠ مل أو عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.



آلیکس

غُرْغُرَةٌ & غَسُولٌ فَمَوِي

التركيب: كل ١٥ مل من محلول أليكس تحتوى على:

بنزیدامین هیدروکلورید ۲۲,۵ ملغ
کلور هیکسیدین غلوکونات ۱۸ ملغ
آلية التأثير:

الكحول هيكيدين غلوكروثام هي مادة مطهرة ومضادة للالتهابات وتمتلك تأثيراً مبيداً للجراثيم أو مثبتاً لنمو الجراثيم (حسب التركيز) وتستخدم عادةً كمجموعة مع الأمعاء من أجل سلبية وإيجابية الغرام، والخصائر، والظفر الجانبي، والغزوات المحيطة للدم. بعد التطبيق الموضعي الانعادي - لن اليكس، ينتج الكحول هيكيدين تأثيراً قورياً مبيداً للجراثيم، يتبعه تأثير طويل الأمد مثبت لنمو الجراثيم. فيرماس البنز ديامين تأثيراً مضاداً للالتهاب ومسكناً للألم عن طريق تثبيك انبعاث الغلوي وتنطيط اصطناع البروستاغلاندينات.

نظراً لطبيعته ذات الشحنة الموجبة، يرتبط الكلور هيكسدين غلوكونات بشدة بالجلد وبالأغشية المخاطية وبالنسجة الأخرى، وبالتالي فإن امتصاصه سيئ للغاية. لم يتم العثور على تراكيز يمكن كشفها في الدم بعد الاستعمال الفموي.

على الرغم من أن تركيزه الموضوعية تكون عالية نسبياً، إلا أن الانتماءات المتعددة للجارات البنزديامين المستعمل تحسبوا للعلماء أو كعزلة منخفضة من مقارنة بالجرات الفموية. يجب أن يقلل هذا الانتماءات المتعددة بشكل كبير من احتمالية حدوث أي آثار جانبية جارية عند إعطاء البنزديامين بهذا الطريق. حيث أن استقلاب البنزديامين بشكل أساسي عن طريق تفاعلات الأكسدة والاختزال وزع مجموعة من الألكيل

الاستطيات:

أليكس هو دواء مطهر ومضاد للالتهاب ومسكن للألم يستخدم في:

- معالجة التهابات اللثة والوقاية منها. حيث يعزز التئام اللثة بعد

- معالجة التهاب البلعوم بعد استئصال اللوزتين أو استخدام

أنبوب أنفي معدي.
معالجة القرحة القلاعية والتقحات الفموية الناتجة عن

العلاج الإشعاعي.

- ما بعد الجراحة السنية.
- منع تكوّن طبقة البلاك.

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية تجاه المواد الفعالة أو لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:
- يستطب محلول أليكس لاستخدامه كمضمضة أو كغرغرة. لا

يجب ابتلاعه، بل يجب طرحه خارج الفم بعد كل استخدام.

لا ينبغي إعطاء محلول اليخس لأي شخص لديه تاريخ محتمل
لرد فعل تحسسي تجاه الكلور هيكسدين. لأنه من المعروف أن

الكلور هيكسيدين يسبب فرط الحساسية.
- يجب استخدام محلول أليكس بشكل عام غير ممدد، ولكن في

حالة حدوث إحساس بالحرقان أو اللذع، يمكن تمديده بالماء.

الحساسية لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.

الحمل: التصنيف الحملى C، لا ينبغي استخدام أليكس أثناء الحمل.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً لتعليمات يعرف منك الخطر
بنقعة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
التي صرفها لك، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبقوته وضرره
لاكن... يجب الدواء عند الحاجة صلياً طبياً

مجلس وزراء الصحة العرب والاتحاد المسيحي العرب.