

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 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 strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts 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 Medicines

Revapharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

PD0865 / R02



التركيب:

كل ١٥ مل من محلول أليكس تحتوي على:
بنزديامين هيدروكلوريد ٢٢,٥ ملغ.
كلور هيكسدين غلوكونات ١٨ ملغ.
آلية التأثير:

الكلور هيكسدين غلوكونات هي مادة مطهرة ومضادة للإنفلانزا، وتمتلك تأثيراً مبيداً للجراثيم أو مثبّطاً لنمو الجراثيم (حسب التركيز) وذلك ضد مجموعة واسعة من الجراثيم سلبية وإيجابية الغرام، والخمائر، والفطريات الجلدية، والفيروسات المحبة للدم. بعد التطبيق الموضعي الاعتيادي لـ أليكس، ينتج الكلور هيكسدين تأثيراً فورياً مبيداً للجراثيم، يتبعه تأثير طويل الأمد مثبّط للنمو الجرثومي.

يمارس البنزديامين تأثيراً مضاداً للالتهاب ومسكناً للألم عن طريق تثبيت الغشاء الخلوي وتنشيط اصطفاغ البروستاغلاندينات.

الحراك الدوائية:

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

على الرغم من أن تركيزه الموضعية تكون عالية نسبياً، إلا أن الامتصاص الجهازى لجرعات البنزديامين المستعمل كغسول للفم أو كغرغرة منخفضة نسبياً مقارنة بالجرعات الفموية، يجب أن يقل هذا الامتصاص المنخفض بشكل كبير من احتمالية حدوث أي آثار جانبية جهازية عند إعطاء البنزديامين بهذا الطريق. يتم استقلاب البنزديامين بشكل أساسي عن طريق تفاعلات الأكسدة والاقتران ونزع مجموعات الألكيل.

الاستنباطات:

- أليكس هو دواء مطهر ومضاد للالتهاب ومسكن للألم يستخدم في:
- معالجة تقرحات الفم المتكررة والتهاب الفم والقلاع الفموي.
- معالجة التهابات اللثة والوقاية منها. حيث يعزز التئام اللثة بعد العمليات الجراحية.
- معالجة التهاب البلعوم بعد استئصال اللوزتين أو استخدام أنبوب أنفي معدي.
- معالجة القرحات القلاعية والتقرحات الفموية الناتجة عن العلاج الإشعاعي.
- ما بعد الجراحة السنية.
- الوقاية من تكوين البلاك على الأسنان.

مضادات الاستنباط:

فرط الحساسية تجاه المواد الفعالة أو لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:

- يستطبل محلول أليكس لاستخدامه كمضمضة أو كغرغرة. لا يجب ابتلاعه، بل يجب طرحه خارج الفم بعد كل استخدام.
- لا ينبغي إعطاء محلول أليكس لأي شخص لديه تاريخ محتمل لرد فعل تحسسي تجاه الكلور هيكسدين. لأنه من المعروف أن الكلور هيكسدين يسبب فرط الحساسية.
- يجب استخدام محلول أليكس بشكل عام غير ممدد، ولكن في حالة حدوث إحساس بالحرقان أو الذئع، يمكن تمديده بالماء.
- لا ينصح باستخدام أليكس للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لمضادات التهاب غير الستيروئيدية.

الحمل والإرضاع:

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

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.

التفاعلات الدوائية:

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

البنزديامين: لم يتم الإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية مع البنزديامين.

التأثيرات الجانبية:

أليكس جيد التحمل بشكل عام، والآثار الجانبية طفيفة. تشمل الآثار الجانبية الشائعة: جفافاً في الفم، إحساساً حارقاً في اللسان عند الاستخدام الأولي ولكنه عادةً ما يتنازل مع الاستخدام المستمر، الشعور بالبرودة في الفم، غثيان، قيء، تغير في الطعم وتغير لون الأسنان (تتلون الأسنان غير ضار ويمكن التقليل منه عن طريق تنظيف الأسنان بالفرشاة).

الجرعة والاستعمال:

البالغون: عند استخدامه كغرغرة، الجرعة المعتادة هي ١٥ مل ويجب أن يتم الغرغرة بها لمدة ٣٠ ثانية على الأقل كل ١,٥ إلى ٣ ساعات، وفقاً للحاجة. عند استخدامه كغسول فموي، فإن الجرعة المعتادة هي ١٥ مل والتي يجب أن تبقى في الفم ولمضمض بها لمدة ٣٠ ثانية على الأقل مع تكرار الاستخدام كل ١,٥ إلى ٣ ساعات على مدار اليوم.

الأطفال: من ١٥ إلى ١٠ مل كغرغرة إذا كان ذلك ممكناً، أو كغسول للفم. نظراً لعدم كفاية عدد الدراسات السريرية، لا ينصح باستخدام أليكس للأطفال دون سن ١٢ عاماً.

فرط الجرعة:

من غير المحتمل أن يتسبب أليكس في آثار جهازية ضارة، حتى لو تم ابتلاعه بشكل عرضي. من غير المتوقع حدوث تسمم إلا إذا تم ابتلاع كميات كبيرة من البنزديامين (< ٣٠٠ ملغ). إن الأعراض المرتبطة بتناول جرعة زائدة من البنزديامين بشكل أساسي هي أعراض معدية معوية وأعراض عصبية. أكثر أعراض الجهاز الهضمي شيوعاً هي الغثيان والقيء وآلام البطن وتقيح المريء. تشمل أعراض الجهاز العصبي المركزي الدوخة، الهلوسة، الإثارة، القلق والتقيح.

يمتص الكلور هيكسدين بشكل 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. يجب إبقاء المرضى تحت المراقبة الدقيقة. يجب إعطاء كمية كافية من السوائل.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °C.

التعبئة:

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