

KULLANMA TALİMATI

BENZYDEX % 0.15 gargara
Haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 ml gargara içinde 1.5 mg benzidamin HCl bulunur. 15 ml'lik bir ölçekte ise 22.5 mg benzidamin HCl mevcuttur.

Yardımcı maddeler: Gliserin, sodyum sakarin, sodyum bikarbonat, metil paraben (E218), kinolin sarısı (E104), patent mavisi (E131), nane aroması, PEG 40 (polioksil 40 hidrojenize hint yağı), etanol, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. BENZYDEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BENZYDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BENZYDEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BENZYDEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZYDEX nedir ve ne için kullanılır?

- BENZYDEX, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ilaçtır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin iltihaplanmasına (enflamasyonuna) bağlı ağrıyı yatıştırır.
- BENZYDEX, 120 ml sıvı içeren, koyu renkli şişelerde sunulur. Berrak, yeşil renkli sıvı görünümündedir. Nane esanslıdır.
- BENZYDEX, ağız ve boğazın ağrı ve tahrişlerinin (diş eti iltihabı, ağız içi iltihabı, yutak iltihabı gibi) belirtileri önlemeye yönelik tedavisinde; ayrıca diş çekimlerinde veya diş yapısının korunmasına yönelik tedavilerde kullanılır.

2. BENZYDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZYDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer BENZYDEX'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

BENZYDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözle temastan kaçınınız.
- Kısa süreli tedaviden sonra iyileşme görölmezse doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacı kullanmayı bırakıp doktorunuza haber veriniz.
- Sınırlı sayıdaki hastada ağız boşluğu ve yutak bölgesindeki yaralar ciddi hastalıkların belirtisi olabilir. Bu nedenle, belirtilerin 3 günden daha uzun sürdüğü durumlarda doktorunuza veya diş hekiminize başvurunuz.
- Aspirin (asetilsalisilik asit) veya diğeri steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmiřte bronşiyal astım nöbetleri geçirdiyseniz BENZYDEX kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü soluk borunuzun akciğere giden kanallarında (bronşlarınızda) daralma oluşabilir.
- Spor yapanlarda: Etanol içeren ilaçların kullanılması, bazı spor federasyonları tarafından müsaade edilen alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BENZYDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENZYDEX'in yiyecek ve içecekler ile etkileřimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BENZYDEX'in önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

BENZYDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- BENZYDEX'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- BENZYDEX'in içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.
- BENZYDEX'in içeriğinde bulunan gliserin, etanol ve sodyum kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğeri ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENZYDEX ile diğeri ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENZYDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir ölçek (15 ml) gargara solüsyonu ile 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yaptıktan sonra kalan kısmı dışarı atınız; yutmayınız.

İhtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa 3-4 saat ara ile tekrarlanır; gerektiğinde 5 defaya çıkılabilir.

Tedavi süresi, duruma göre ortalama 2-7 gün arasındadır; radyasyona bağlı mukoza yangılarında tedavi süresi 15-20 gün sürebilir. Doktorunuz BENZYDEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BENZYDEX, ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından BENZYDEX, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Eğer BENZYDEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZYDEX kullandıysanız:

BENZYDEX'in aşırı dozunu kazayla yutma/alma durumunda, derhal doktorunuzu uyarınız veya en yakın hastaneye gidiniz.

BENZYDEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENZYDEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENZYDEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENZYDEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az):

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar; kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler şeklinde görülebilir)

Seyrek (10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az):

- Uyku bozukluğu

Yaygın olmayan (1000 hastada 1’den fazla ve 100 hastada 1’den az):

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Tat bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Ağızda kötü tat hissi
- Ağız kuruluğu veya salya artışı

Yaygın (100 hastada 1’den fazla ve 10 hastada 1’den az):

- Dil ve ağızda geçici uyuşukluk
- Yanma ve karıncalanma hissi

Bu yan etkiler genellikle ilacın biraz sulandırılması ile azalır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BENZYDEX’in saklanması

BENZYDEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra BENZYDEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

0 850 885 21 99 (Pbx)

0 850 885 21 99 (Faks)

info@lilyumilac.com.tr

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4

Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 15/04/2019 tarihinde onaylanmıştır.