

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, deiyonize 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 GARGARA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENZYDEX GARGARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENZYDEX GARGARA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENZYDEX GARGARA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZYDEX GARGARA nedir ve ne için kullanılır?

- BENZYDEX GARGARA, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.
- BENZYDEX GARGARA, 120 ml sıvı içeren, koyu renkli şişelerde sunulur. Berrak, yeşil renkli sıvı görünümündedir. Nane esanslıdır.

BENZYDEX GARGARA, 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 GARGARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZYDEX GARGARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer BENZYDEX GARGARA'nın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

BENZYDEX GARGARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözle temastan kaçınınız.
- Kısa süreli tedaviden sonra iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacınızı kesip 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.
- Asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ (non-steroidal antiinflatuvar ilaç)'lere karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbetleri geçirdiyseniz BENZYDEX GARGARA kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- Spor yapanlarda: Etanol içeren ilaçların kullanılması, bazı spor federasyonları tarafından endike olan 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 GARGARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENZYDEX GARGARA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi 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 GARGARA'nın önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

BENZYDEX GARGARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENZYDEX GARGARA ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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

3. BENZYDEX GARGARA 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 yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

BENZYDEX GARGARA, ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZYDEX GARGARA kullandıysanız:

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

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

BENZYDEX GARGARA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENZYDEX GARGARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENZYDEX GARGARA'nın 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 GARGARA’nın Saklanması

BENZYDEX GARGARA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 27/03/2015 tarihinde onaylanmıştır.