

KULLANMA TALİMATI

BENZYDEX % 0.15 oral sprej

Haricen uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti; 1.5 mg Benzidamin HCl içerir. Bir püskürtme 0,18 ml'dir ve 0,27 mg benzidamin HCl içerir.

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

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZYDEX ORAL SPREY nedir ve ne için kullanılır?

- BENZYDEX ORAL SPREY, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.
- BENZYDEX ORAL SPREY, 30 ml sıvı içeren, koyu renkli şişelerde sunulur. Berrak, yeşil renkli sıvı görünümündedir. Nane esanslıdır.

BENZYDEX ORAL SPREY,

- Ağız ve boğazda ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağzı, yutağı ve boğazı çevreleyen dokunun iltihabı,
- Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında gözlenen bulguların azaltılması ve
- Diş ve çevre dokuların cerrahi girişimlerden sonra ağrı ve iltihabı gidermek amacıyla kullanılır.

2. BENZYDEX ORAL SPREY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZYDEX ORAL SPREY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

BENZYDEX ORAL SPREY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözlerle temasından kaçınınız.
- BENZYDEX ORAL SPREY’in tavsiye edilen dozu (1 defada 4 püskürtme: 1,08 mg; günde 6 defa 6,48 mg) ağızdan alınan dozun yaklaşık 20’de biridir. Bu sebeple, sistemik aşırı doz ve toksisite durumunun söz konusu olmadığını göz önünde bulundurunuz.
- 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 (steroid olmayan ağrı ve iltihap giderici ilaç)’lere karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbetleri geçirdiyseniz BENZYDEX ORAL SPREY kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- BENZYDEX ORAL SPREY, özellikle gargara yapma güçlüğü çeken hastalar için uygundur.
- Spor yapanlarda etanol içeren ilaçların kullanılması, bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

BENZYDEX ORAL SPREY’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENZYDEX ORAL SPREY’in yiyecek ve içeceklerle 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 ORAL SPREY’in önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

BENZYDEX ORAL SPREY’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- BENZYDEX ORAL SPREY’in içeriğinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- BENZYDEX ORAL SPREY’in içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

- BENZYDEX ORAL SPREY'in içeriğinde bulunan gliserin, etanol ve sodyum kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.
- Bu tıbbi ürün az miktarda - her dozda 100 mg'dan az - etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENZYDEX ORAL SPREY ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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

3. BENZYDEX ORAL SPREY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde: Günde 2-6 kez 8 püskürtme şeklinde uygulanır.

Önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür. Bu süreç içerisinde olumlu sonuç almadığınız takdirde doktorunuza danışınız. Doktorunuz BENZYDEX ORAL SPREY ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın,
- Ağızınızı iyice açın ve sprej borusunu ağızınıza sokarak hastalıklı bölgeye doğru yönlendirin,
- İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi yukarıda belirtilen sayılarda tekrarlayın,
- Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş ve üzerinde kullanılabilir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 2-6 kez 4 püskürtme şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZYDEX ORAL SPREY kullandıysanız:

Yanlışlıkla içilse dahi doz aşımı söz konusu değildir. Çocuklar yanlışlıkla içerse halusinasyon, nöbet, uyarılma ve uyku hali görülebilir; belirtileri önlemeye yönelik tedavi uygulanır.

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

BENZYDEX ORAL SPREY'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BENZYDEX ORAL SPREY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BENZYDEX ORAL SPREY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az) yan etkiler:

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

Uzun süreli tedaviler, hassaslaşma durumlarına neden olabilir. Her iki durumda da ilacı kesip doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 ORAL SPREY'in saklanması

BENZYDEX ORAL SPREY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENZYDEX ORAL SPREY'i 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.