

KULLANMA TALİMATI

FLUREND® PLUS % 0,25 + % 0,12 sprej, çözelti
Ağız içine püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml sprej çözeltisi 2,5 mg flurbiprofen ve 1,2 mg klorheksidin glukonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, etil alkol, sorbitol (E420), kremofor, sodyum sakkarin, sodyum hidroksit, sodyum benzoat (E211), nane esansı, 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. **FLUREND® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUREND® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUREND® PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUREND® PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUREND® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

FLUREND® PLUS, steroid yapıda olmayan (non-steroidal), yangı önleyici ve ağrı kesici bir ilaç olan flurbiprofen ve antiseptik (mikrop öldürücü) etkiye sahip klorheksidin glukonat içermektedir. FLUREND® PLUS, sprej pompası ile 30 ml'lik plastik beyaz opak şişede ve karton kutu ambalajda sunulmaktadır. Nane esanslıdır, renksiz, berrak sıvı görünümündedir.

FLUREND® PLUS aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır;

- Ağız ve boğaz mukozasında iltihap (enflamasyon) ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivit), ağız içi iltihabı (stomatit), boğaz iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsillit) ve pamukçuklarda (aftöz lezyonlar),
- Ağız ve boğazda mikroorganizmaların üremesinin durdurulması, yutma işlevinin rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirti giderici olarak,
- Diş hekimliğinde işlemlerden önce ve sonra,
- Radyoterapi (ışın tedavisi) ve kemoterapi (ilaç tedavisi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi yaralarda (mukozit),
- Diş plaklarının önlenmesinde kullanılır.

2. FLUREND® PLUS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUREND® PLUS' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Flurbiprofene, klorheksidin glukonata veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyetiniz varsa,
- Önceden bronkospazm (bronşiyal daralma nedenli nefes alma güçlüğü), asetilsalisilik asit ya da diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımına bağlı nezle (rinit) ya da kurdeşen (ürtiker) geçirdiyseniz,
- Mide ya da onikiparmak bağırsağı mukozasında oluşan yaralarınız (peptik ülser) varsa veya geçmişte bu hastalığı geçirdiyseniz,
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız.

FLUREND® PLUS' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- FLUREND® PLUS 12 yaşın altında kullanılmamalıdır. 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır.
- FLUREND® PLUS, içeriğindeki klorheksidin glukonat nedeniyle, ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Geri dönüşümlü olan bu renk değişikliği, ilacın kullanımı kesildikten sonra kendiliğinden ortadan kalkacaktır.
- FLUREND® PLUS yalnızca ağız içinde kullanılır; gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır.
- FLUREND® PLUS aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

FLUREND® PLUS' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUREND® PLUS' ın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz FLUREND® PLUS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUREND® PLUS' ı kullanırken emzirmeye son verilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FLUREND® PLUS' ın araç ve makine kullanımına etkisi çalışılmamıştır, fakat farmakodinamik özellikleri ve genel emniyet profiline dayanılarak bir etki oluşturması beklenmez.

FLUREND® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her ml başına 2 mg sodyum benzoat (E211) içerir. Sodyum benzoat lokal tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUREND® PLUS'ın içeriğindeki flurbiprofen, furosemidin diüretik faaliyetini nadiren azaltabilir.

Ayrıca, flurbiprofen nadiren antikoagülan ilaçlarla etkileşime girebilir. Bunun yanı sıra flurbiprofenin digoksin, tolbutamid ve antiasit ile etkileşimi bir bulunmamaktadır.

FLUREND® PLUS'ın içeriğindeki klorheksidin glukonatın diğer ilaçlarla etkileşimi ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

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. FLUREND® PLUS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLUREND® PLUS, günde 3 defa ilgili bölgeye doğrudan 2 püskürtme yapılarak uygulanır. Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

FLUREND® PLUS, ağızda veya boğazda ilgili bölgeye püskürtülerek uygulanır, yutulmamalıdır.

Uygulama talimatı:

- FLUREND® PLUS ilk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutarak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
- Sprey ucundaki aplikatörü ağızda ve/veya boğazda istenilen bölgeye yönlendirerek püskürtünüz.
- Uygulama sonrasında şişeyi kutusuna yerleştirerek dik duracak şekilde saklayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer FLUREND® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUREND® PLUS kullandıysanız:

FLUREND® PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUREND® PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

FLUREND® PLUS'ı ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLUREND® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUREND® PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUREND® PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme (anaflaksi)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUREND® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Hassasiyet bulguları
- Lokal iritasyonlar
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği
- Tat almada değişiklik
- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar FLUREND® PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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 800314 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. FLUREND® PLUS' ın saklanması

FLUREND® PLUS' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra FLUREND® PLUS' ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16

34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç San.

A.Ş. GEBKİM 41455

Dilovası-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.