

KULLANMA TALİMATI

PİRALDYNE oral solüsyon

Ağız içine topikal olarak uygulanır.

- **Etkin maddeler** : 1 ml’de: 0,05 g Rhubarb kökü ekstresi, 0,01 g Salisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Etil alkol ve 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.PİRALDYNE nedir ve ne için kullanılır?

2.PİRALDYNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.PİRALDYNE nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.PİRALDYNE’in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİRALDYNE nedir ve ne için kullanılır?

PİRALDYNE, Aplikatörü ile birlikte 10 ml'lik şişelerde bulunur.

Ağız ve dişeti dokularının akut ve kronik ağrılı iltihaplarında, ağız yaralarında ve protez vuruklarında kullanılır.

2. PİRALDYNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİRALDYNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılığı olan kimselerde, özellikle salisilik asite karşı alerjisi olanlarda ve 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

PİRALDYNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PİRALDYNE oral solüsyon topikal kullanım içindir. Salisilik asit içerdiğinden vücudun geniş bir bölgesine gereğinden fazla miktarda ve uzun süre uygulandığında sistemik toksik belirtiler oluşabilir. Ciltte kuruluk ve irritasyona neden olabilir. Gözlere ve genital mukozalara uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa 15 dakika süreyle su ile yıkanmalıdır. İlk sürüldüğünde Rhubarb kökü ekstresi dişlerde ve mukoza membranında ve protezlerde hafif lekeler oluşturur. Bu lekeler yeterli ağız temizlik ve bakımıyla kısa sürede kaybolur.

PİRALDYNE oral solüsyon ilk kullanıldığında mukozada hafif bir yanma ve iğne batırılmış hissi oluşturabilir. Kısa bir zaman sonra bu şikayetler ortadan kalkar ve mukozada rahatlama hissedilir.

PİRALDYNE oral solüsyonun kullanımıyla ilgili farklı enfeksiyonlar ortaya çıkarsa doktorunuza danışmanız gerekir.

PİRALDYNE oral solüsyon hacim olarak %59,5 oranında etil alkol içermektedir.

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

PİRALDYNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Optimal bir etki için günde birkaç kez yemeklerden sonra inflamasyonlu bölgeye fırçası ile sürülmeli ve 15 dakika süreyle hiçbir şey yenmemeli, içilmemeli ve ağız çalkalanmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

PİRALDYNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİRALDYNE etil alkol içerir. Ancak etil alkol dozunun eşik değerin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ürünün topikal kullanımıyla ilgili olarak etkileşim bildirilmemesine rağmen; bu ürünle beraber diğer topikal ilaçlar mümkünse birlikte kullanılmamalıdır. Sistemik olarak alınan salisilatlar bazı ilaçları plazma proteinlerine bağlanma yerlerinden ayırarak serbest konsantrasyonlarını artırır ve etkilerinin artmasına neden olur. Bu şekilde salisilik asitle etkileşen ilaçlar;

- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar)
- Bazı Non Steroid Anti İnflamatuar “NSAI” ilaçlar, (ibuprofen gibi ağrı kesiciler)
- Antikonvülzan ilaçlar, (valproik asit fenitoin vb. gibi tutarıklar ve saraya karşı kullanılan ilaçlar)
- Karbonik anhidraz inhibitörleri (asetozolamid vb. gibi açık aç veya sekonder glokom tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Oral hipoglisemikler (klorpropamid, talbutamid vb.şeker ilaçları)
- Metotreksat gibi kanser ilacı

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. PİRALDYNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİRALDYNE’i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışmalısınız.

Yetişkinlerde ve 16 yaşından büyük çocuklarda : Günde 3-4 defa.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Optimal bir etki için günde birkaç kez yemeklerden sonra inflamasyonlu bölgeye fırçası ile sürülmeli ve 15 dakika süreyle hiçbir şey yenmemeli, içilmemeli ve ağız çalkalanmamalıdır.

Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar üzerinde yapılmış özel bir klinik veri olmadığından kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği

Sistemik olarak etkisi önemszenmeyecek kadar az olduğundan, böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Eğer PİRALDYNE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRALDYNE kullandıysanız:

PIRALDYNE oral solüsyonun bileşiminde bulunan salisilik aside bağlı olarak salisilat toksisitesi ile ilgili belirtiler; topikal kullanılan salisilik preparatlarının çok geniş bir bölgeye ve uzun süreyle uygulanmaları sonucunda, ilacın ciltten fazla miktarda emilmesine bağlı olarak nadir de olsa ortaya çıkabilir.

Bu belirtiler arasında baş dönmesi, iştme bozukluğu, halsizlik, bulantı, kusma, ishal ve bazı psişik belirtiler sayılabilir.

Rhubarb kökü ekstresine bağlı olarak ise kazara fazla yutulduğunda diyare ve dolayısıyla sıvı kaybı oluşabilir.

Bu gibi durumlarda doktora başvurulmalı ve önerisine göre tedavi uygulanmalıdır.

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

PİRALDYNE'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİRALDYNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. PİRALDYNE'i doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PİRALDYNE oral solüsyon'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1' inden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

PİRALDYNE oral solüsyon'un kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın:

Uygulama bölgesinde geçici yanma hissi

Yaygın :

Dişlerde ve protezlerde geçici renk kaybı görülmesi

Çok seyrek :

Baş dönmesi

Halsizlik

İşitme kaybı

Bulantı

Kusma

İshal

Ruhsal değişiklikler

Salisilat toksisitesi görülebilir.

Salisilik asit konsantrasyonu çok düşük olduğundan tahriş edici ve diğer yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

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. PİRALDYNE'nin saklanması

PİRALDYNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

PİRALDYNE oral solüsyon kullanıldıktan sonra şişeler dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PİRALDYNE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİRALDYNE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: DENTORAL Diş ve Ağız Sağlığı İlaç ve Gereçleri Ltd.Şti.

Koşuyolu Mah. Nazlı Sok. Remzi Bey Apt. No:5

Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri : Dentoral Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4

Kadıköy/İSTANBUL

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