

KULLANMA TALİMATI

KLOROBEN 1,5 mg/mL + 1,2 mg/mL gargara

Ağız çalkalamak için.

- *Etkin madde:* 100 mL'lik çözelti 120 mg (% 0,12) klorheksidin glukonat ve 150 mg (% 0,15) benzidamin hidroklorür içerir.

- *Yardımcı maddeler:* Polisorbata 20, sorbitol (%70), propilen glikol, nane esansı, sükraloza, ecocool MP (aroma), kinolin sarısı, patent V mavisi, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. *KLOROBEN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *KLOROBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *KLOROBEN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *KLOROBEN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOBEN nedir ve ne için kullanılır?

- KLOBEN ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- KLOBEN yeşil renkli, tatlımsı buruk tada sahip, ferahlatıcı nane kokulu, berrak bir çözeltilidir. 200 mL'lik amber PET şişelerde ve 2.5, 3, 5, 7.5, 10 ve 15 mL'lik ölçüğü ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- KLOBEN, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestetik (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin hidroklorür içermektedir.
- KLOBEN, ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağız yüzeyi iltihabı, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız içinde görülen yaralarda,
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
- Işın tedavisi ve kanser ilaç tedavisi sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafındaki bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plak) önlenmesinde kullanılır.

2. KLOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOBEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benzidamin ve klorheksidine veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamileyseniz veya çocuk emziriyorsanız kullanmayınız.

6 yaş ve altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

KLOBEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.

- Sadece ağız çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız.
- Ağız içinde, dil ve diş uzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
- KLOBEN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa KLOBEN kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise

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

KLOBEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi itibarı ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz KLOBEN'i kullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız KLOBEN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı uzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

KLOBEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, sorbitol içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KLOROBEN' in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

KLOROBEN' in içerdiği etken maddelerden klorheksidin tuzları, sabun ve diğer eksi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir; benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

3. KLOROBEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLOROBEN'in yetişkin dozu 15 mL'dir. Günde iki kez uygulanır. Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

KLOROBEN ağız çalkalamak ve gargara yapmak içindir. KLOROBEN seyreltilmeden kullanılır. En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

KLOROBEN'in içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Eğer KLOROBEN diğer ağız içi temizlik uygulamalarına alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle KLOROBEN ile çalkalanmalıdır. KLOROBEN'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

5-15 mL KLOROBEN ile günde 2 kez 30 saniye süre ile gargara yapılır.

Yanma ve batma hissi oluşursa gargara su ile seyreltilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

Bozulmuş böbrek fonksiyonu: Emilen benzidamin ve yıkım ürünleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bozulmuş karaciğer fonksiyonu: Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde yıkıldığı için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz KLOBEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Kesintisiz olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOBEN kullandıysanız

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

KLOBEN yanlışlıkla içilirse, belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

KLOBEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLOBEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler Şu Őekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir)

Yaygın (10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Seyrek (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

AŐağıdakilerden biri olursa, KLOBEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin KLOBEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

AŐağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tahrişlere bağı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükürük bezinde büyüme

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

AŐağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Ağız dokusunda hissizleşme

Yaygın:

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, öğürme
- Tat almada değışiklik

- Dişlerde ve diğer açığı yüzeylerde lekelenme (Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir)
- Diş taşı oluşumunda artış

Seyrek:

- Yanma ve batma hissi

Çok seyrek:

- Lokal (bölgesel) kuruluk veya susuzluk, sızlama
- Ağızda serinlik hissi
- Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite (aşırı duyarlılık) ve anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme)
- Laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasilması), bronkospazm (solunum yolları daralması)
- Tükürük bezinde geçici şişme, büyüme
- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, kurdeşen, fotodermatit (ışığa bağlı deride reaksiyon gelişmesi), kepeklenme, soyulma
- Oral deskumasyon (ağızda pul pul dökülme)

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Faringeal irritasyon (yutakta tahriş), öksürük
- Ağız kuruluğu

Bunlar KLOBEN'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 adresinde 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. KLOBEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOBEN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar mahallesi 1370.sokak No: 7/3

06520 Balgat Çankaya/ ANKARA

Tel: 0312 287 74 10

Fax: 0312 287 61 15

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

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