

## KULLANMA TALİMATI

### FARDOBEN 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:** Sodyum sakarin, gliserin, polisorbitat 20, nane esansı, etanol %96, sodyum bikarbonat veya 1M HCl çözeltisi, 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. **FARDOBEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FARDOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FARDOBEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FARDOBEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FARDOBEN nedir ve ne için kullanılır?**

- FARDOBEN ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- FARDOBEN, renksiz yada sarımsı berrak bir çözeltidir. 200 mL amber renkli cam şişede, 5 mL ve 10 mL'ye işaretli ölçek ile birlikte karton kutu içerisinde

bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.

- FARDOBEN, ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma fonksiyonunun rahatlamasında ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde kullanılır. Diş hekimliğinde işlemlerden önce koruma amaçlı kullanılabilir.

## **2. FARDOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FARDOBEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

### **FARDOBEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Sadece ağız çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle FARDOBEN 6 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
- FARDOBEN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa FARDOBEN kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.

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

### **FARDOBEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi itibari ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz FARDOBEN'i kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğumuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyor iseniz FARDOBEN'i kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

### **FARDOBEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün, az miktarda – her dozda 100 mg'dan daha az -etanol (alkol) içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Klorheksidin;

- Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin tuzları katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında bağlanma sebebiyle klorheksidinin etkinliği azalabilir.
- Setrimid ve lissapol NX gibi yüzey direnci azaltıcılarla ise çözünürlükleri artırılabilir.
- Arap zıncı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zıncı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır.
- Brilliant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.
- Sert sularla seyreltildiğinde  $Ca^{+2}$  ve  $Mg^{+2}$  katyonları ile etkileştiklerinden çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoatlarla, bikarbonatlarla, karbonatlarla, boratlarla, nitratlarla, fosfatlarla, sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının çözeltileri %0.05'ten daha derişikse çözünürlüğü daha az tuzlar oluşturacağından çökelirler. Setrimid bu tuzların çözünürlüklerini arttırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu

çökmeler olmaz.

- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakteri öldürücü etkisini eşgüdümlü olarak arttırırlar. Setrimid sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.
- Klorheksidin glukonat hariç klorheksidin ve tuzları alkolde suya göre daha iyi çözünür. Klorheksidin glukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Formülasyonda etanol bulunması çözeltiyi Gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken emilebilirler.

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. FARDOBEN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FARDOBEN'in yetişkin dozu 15 ml'dir. Gün boyunca 1,5-3 saat'lik aralıklarla uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı (6-12 yaş):**

5-15 ml FARDOBEN ile her 1,5-3 saatte bir 30 saniye süre ile gargara yapılır.

Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yanma ve batma hissi olursa gargara su ile seyreltilmelidir.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle, 6 yaşın altındaki çocuklarda FARDOBEN'in kullanılması tavsiye edilmez.

**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 FARDOBEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FARDOBEN kullandıysanız**

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

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

**FARDOBEN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FARDOBEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yaygın yan etkiler:

- Ağız içinde hissizlik
- Tad almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme ve diş taşı oluşumunda artış

Seyrek yan etkiler:

- Yanma ve batma hissi

Çok seyrek yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Bulantı
- Kusma
- Öğürme
- Mide barsak hastalıkları
- Yerel kuruluk
- Susuzluk
- Sızlama
- Ağızda serinlik hissi

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. FARDOBEN'in saklanması**

*FARDOBEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FARDOBEN'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 12.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.*