

KULLANMA TALİMATI

PİRALDYNE oral solüsyon

Ağız içine topikal olarak uygulanır

- **Etkin Madde:** 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 diş eti 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
- 16 yaşından küçük çocuklarda

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 tahrişe 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 kaybolurlar.

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.

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 iltihaplı 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 değerinin 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 koagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar)
- Heparin (Salisilatların birlikte kullanılması kanamayı artırır)
- Bazı Non Steroid Anti İnflamatuar İlaçlar, (NSAII) (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- göz içi basıncın artması- tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Oral hipoglisemikler (klorpropamid, talbutamid vb. gibi 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 iltihaplı bölgeye fırçası ile sürülmeli ve 15 dakika süreyle hiçbir şey yenmemeli, içilmemeli ve ağız çalkalanmamalıdır.

Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

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

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar üzerinde yapılmış özel bir klinik veri olmadığından kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRALDYNE kullandıysanız

PİRALDYNE oral solüsyonun bileşiminde bulunan salisilik asit'e bağlı olarak salisilat toksisitesi ile ilgili belirtiler; topikal kullanılan salisilik asit 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, işitme bozukluğu, halsizlik, bulantı, kusma, ishal ve bazı psikişik 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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler

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

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları;

- Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülen)

- Yaygın (10 hastada 1'den az, fakat 100 hastada 1'den fazla görülen)

- Yaygın deęil (100 hastada 1'den az, fakat 1000 hastada 1'den fazla görülen)
- Seyrek (1000 hastada 1'den az, 10.000 hastada 1'den fazla görülen)
- Çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az görülen)
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

PİRALDYNE'in kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Çok yaygın olarak uygulama bölgesinde geçici yanma hissi olması,
- Yaygın olarak dişlerde geçici renk kaybı görülmesi,
- Çok seyrek olarak baş dönmesi, halsizlik, işitme kaybı, bulantı, kusma, ishal, ruhsal deęiŐiklikler,
- Seyrek de olsa karakterize salisilat toksisitesi görülebilir. Salisilik asit konsantrasyonu çok düşük olduğundan tahriŐ edici ve diğer yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düŐüktür.

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

5. PİRALDYNE' in saklanması

PİRALDYNE' i, çocukların göremeyeceği, eriŐemeyeceęi yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

PİRALDYNE oral solüsyon kullanıldıktan sonra ŐiŐeler 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 ve üretim yeri: Dentoral Medifarma İlaç San. Ve Tic. Ltd. Őti.

KoŐuyolu Cad. İbrahimaęa Zaviyesi Sok.

No: 55/4 34718 Kadıköy- İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıŐtır.