

## KULLANMA TALİMATI

### **FARHEX® gargara** **Haricen uygulanır.**

- **Etkin madde:** 120 ml gargara solüsyonu, 180 mg benzidamin hidroklorür ve 144 mg klorheksidin glukonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Aspartam (E951), sodyum sakkarin, gliserin, etil alkol (%95), cremofor RH 40, nane esansı 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **FARHEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FARHEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FARHEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FARHEX®'in saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FARHEX® nedir ve ne için kullanılır?**

FARHEX®'in etkin maddelerinden olan benzidamin, steroid yapıda olmayan yangı önleyici ve ağrı kesici bir ajandır. Haricen tedavide kullanılan konsantrasyonlarda lokal anestetik (his duyusunu engelleyen) etki göstermektedir. Klorheksidin ise antiseptik (mikrop öldürücü) etkiye sahiptir ve genel ağız hijyenine ara verildiği zaman plak (dişlerin üzerini kaplayan mikrobiyal birikinti) ve gingivit (dişeti yangısı) gelişimini azaltmada önemli rol oynar.

FARHEX®, kutuda, ağız plastik kapaklı, 120 ml solüsyon içeren renkli cam şişede, 15 ml'lik plastik ölççeği ile birlikte sunulmaktadır. Renksiz, berrak çözelti görünümündedir.

FARHEX®,

- Ağız ve boğaz mukozasında iltihap (enflamasyon) ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivit), ağız içi iltihabı (stomatit), boğaz iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) 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. FARHEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FARHEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer FARHEX®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Hamilelik ve emzirme döneminde kullanmayınız.

### **FARHEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- FARHEX® sadece ağız çalkalamak veya gargara yapmak içindir.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması sebebiyle FARHEX®, 12 yaşından küçük çocuklarda tavsiye edilmemektedir.
- FARHEX® yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız. Gargara solüsyonu gözlerle temas ederse hemen su ile iyice yıkayınız.
- FARHEX® ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.
- FARHEX®'i yutmayınız ve çalkalamadan sonra tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa FARHEX® kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Emilen benzidamin ve parçalanma ürünleri idrarla atıldığı için, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde parçalandığı için, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **FARHEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz FARHEX®'i kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız FARHEX®'i kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

FARHEX®'in araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

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

FARHEX® aspartam, etil alkol, gliserin ve sodyum sakkarin içerir. Ancak haricen uygulandığı için uyarı gerekmez.

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

Klorheksidine bağlı ilaç etkileşimleri:

- Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.

- Klorheksidin tuzları katyonik veya noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında klorheksidinin etkinliği azalabilir.
- Setrimid ve lissapol NX gibi yüzey aktif maddelerle ise çözünürlükleri artırılabilir.
- Arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik bileşiklerle, nişasta ve kitre zımkı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır.
- Brillant 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 etkileştiğinden çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoat, bikarbonat, karbonat, borat, nitrat, fosfat ve sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının %0,05'ten daha derişik çözeltileri, daha düşük çözünürlükte tuzlar oluşturacağı için çökeltme meydana gelir.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakteri öldürücü etkisini arttırırlar. Setrimid, sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.
- Klorheksidin ve diğer tuzları klorheksidin glukonata göre alkolde suda olduğundan daha iyi çözünür. Formülasyonda %7 oranında alkol bulunması çözeltiliyi gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken tutulabilirler.

Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşmesi bildirilmemiştir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. FARHEX® nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinlerde genel dozu 15 ml'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla en az 30 saniye ağızda tutulur.

Doktorunuz FARHEX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

FARHEX® seyreltilmeden kullanılır. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

FARHEX®'deki klorheksidin, tedavi süresince plak ve dişeti yangısında azalma yapar. Ağız hijyeni uygulamalarına alternatif olarak kullanıyorsanız, en az bir dakika ağızınızda çalkalayınız.

FARHEX®'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız uygundur.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı (12 yaş ve üstü):**

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

Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yanma ve batma hissi oluşursa gargara suyla seyreltilmelidir.

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

## **Özel kullanım durumları**

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

*Eğer FARHEX®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla FARHEX® kullandıysanız**

FARHEX®, kazara içilirse, belirtileri önlemeye yönelik tedavi yapılmalıdır.

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

## **FARHEX®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **FARHEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bilinmemektedir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa FARHEX®'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
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyonlar

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

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

- Tahrişle bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükrük bezinde büyüme

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Ağız dokusunda hissizleşme
- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Bulantı, kusma, öğürme

- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Ağızda serinlik hissi
- Tat almada deęişiklik
- Dişlerde veya diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar FARHEX®'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

#### **5. FARHEX®'in saklanması**

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

*Işıktan koruyarak saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

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

*Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra FARHEX®'i kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:*** Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No: 14 Kat: 2 Avcılar- İSTANBUL

Tel: (+90 212) 694 33 51

Faks: (+90 212) 694 62 94

*Bu kullanma talimatı .... tarihinde onaylanmıştır.*