

KULLANMA TALİMATI

TANFLEX PLUS %0.15 + %0.20 oral sprej, çözeltili

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 şişe (30 ml), 60 mg klorheksidin glukonata eşdeğer 300 mg klorheksidin glukonat çözeltisi (%20) ve 45 mg benzidamin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum Hidrojen Karbonat, Polisorbata 20, Etanol (%96), Gliserin, Sukraloz, Nane Esansı, Saf 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. **TANFLEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TANFLEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TANFLEX PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TANFLEX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TANFLEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- TANFLEX PLUS nane aromalı, renksiz, berrak sıvı şeklinde sprejdir.
- Püskürtme aparatlı, 30 ml'lik bal renkli cam şişede kullanıma sunulmuştur.
- TANFLEX PLUS, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal antiinflatuar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestejik (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.

TANFLEX PLUS,

- Ağız ve boğazda ağrı ve şişlik ile seyreden diş eti iltihabı, ağız iltihabı, boğaz ve yutak iltihabı, ağız içinde aft ile beraber seyreden hastalıklarda,
- Ağız ve boğaz temizliği, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarının belirtilerinin giderilmesinde,

- Diş ve çevre dokuların cerrahi girişimlerin öncesinde ve sonrasında,
- Diş plaklarının önlenmesinde,
- Işın tedavisi veya diğer nedenlere bağlı gelişen ağız iltihabında kullanılır.

2. TANFLEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TANFLEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, benzidamin ve klorheksidine veya TANFLEX PLUS'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız TANFLEX PLUS'ı kullanmayınız.

6 yaş ve altındaysanız TANFLEX PLUS'ı kullanmayınız.

TANFLEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sadece ağıza uygulanmak içindir, yutmayınız.
- TANFLEX PLUS göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. TANFLEX PLUS yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- TANFLEX PLUS'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, TANFLEX PLUS kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Ağız içinde, dil ve dişleriniz üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle TANFLEX PLUS 6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe kullanılmamalıdır.
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

TANFLEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz TANFLEX PLUS'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız TANFLEX PLUS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

TANFLEX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TANFLEX PLUS'ın içeriğinde uygulama yolu sebebiyle uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Klorheksidin, geleneksel diş macunlarında bulunan anyonik ajanlarla geçimsizdir. Bu yüzden TANFLEX PLUS diş fırçalamadan önce kullanılmalıdır.

- Klorheksidin tuzları, sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin glukonat, benzalkonyum klorürle geçimlidir. Benzalkonyum klorür, klorheksidin glukonatin bakterileri öldürücü etkisini artırır.
- Formülasyonda %7 oranında alkol bulunması çözeltiyi bir takım bakterilere karşı daha etkin kılar.

Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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. TANFLEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

TANFLEX PLUS'ı direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana maksimum 2-6 kez 3-5 sprey olarak kullanın.

Uygulama yolu ve metodu:

- TANFLEX PLUS seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. TANFLEX PLUS yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırın.
- İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basın.
- Ağız iyice açılıp, sprey burnu ağzın içine sokularak, ağız boşluğuna sıkılmalıdır. Bu işlemi en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlayın.
- Uyguladıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklayın.
- TANFLEX PLUS'ın içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa TANFLEX PLUS'ı en az 1 dakika ağızda tutun.
- TANFLEX PLUS'daki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalayın.
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

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

TANFLEX PLUS 12 yaş ve üzerinde çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği: Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde yıkıldığı için şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer TANFLEX PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TANFLEX PLUS kullandıysanız:

TANFLEX PLUS'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, TANFLEX PLUS'ın yanlılıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

TANFLEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TANFLEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TANFLEX PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa TANFLEX PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, kabarıklık, kurdeşen)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kalp durması, dolaşımın bozulması, tansiyonda düşme,

bronşlarda daralma, çarpıntı, döküntü, kızarıklık ve kurdeşenle kendini gösteren)

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TANFLEX PLUS'a 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:

- Tahrişe bağlı 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Ağız dokusunda hissizleşme

Yaygın:

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, öğürme
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde veya diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Seyrek:

- Yanma ve batma hissi

Çok Seyrek:

- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Ağızda serinlik hissi
- Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite (aşırı duyarlılık) ve anaflaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme)
- Laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasılması), bronkospazm (solunum yolları daralması)
- Tükürük bezlerinde geçici şişme, büyüme
- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı kurdeşen fotodermatit (ışığa bağlı deride reaksiyon gelişmesi), kepeklenme, soyulma

Bilinmiyor:

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

Bunlar TANFLEX PLUS'ın hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında 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 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. TANFLEX PLUS’ın saklanması

TANFLEX PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TANFLEX PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TANFLEX PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

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