

KULLANMA TALİMATI

CLİORO %0,15 + %0,12 gargara

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 200 mL'lik çözelti %0,12 klorheksidin glukonat ve %0,15 benzidamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, sorbitol (%70), trietil sitrat, hidroksietil selüloz, nane aroması ve 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 size 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. **CLİORO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLİORO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLİORO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLİORO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLİORO nedir ve ne için kullanılır?

- CLİORO ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- CLİORO Gargara, berrak, renksiz bir çözeltilidir.
- CLİORO Gargara 200 mL amber renkli PET şişede, 15 mL'ye işaretli ölçek ile birlikte karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- CLİORO 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 anestezi (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- CLİORO, 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. CLİORO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLİORO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benzidamin ve klorheksidine veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa.
- Hamile iseniz veya çocuk emziriyorsanız.
- 6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.

CLİORO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sadece ağız çalkalamak içindir, yutmayınız.
- 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.
- CLİORO yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa CLİORO kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

CLİORO'nun 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 ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız CLİORO'yu kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz CLİORO'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

CLİORO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse CLİORO'yu almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CLİORO'nun bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

CLİORO'nun içerdiği etken maddelerden klorheksidin tuzları, sabun ve diğer ekşi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir; benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. 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. CLİORO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CLİORO'nun yetişkin dozu 15 mL'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla uygulanır. Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

CLİORO ağızı çalkalamak veya gargara yapmak içindir.

CLİORO seyreltilmeden kullanılır.

En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur.

Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş ve üzeri çocuklarda 5-15 mL CLİORO ile her 1,5-3 saatte bir 30 saniye süre ile gargara yapılır.

6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

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

Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yanma ve batma hissi oluşursa gargara su ile seyreltilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer CLİORO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLİORO kullandıysanız:

CLİORO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

CLİORO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLİORO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CLİORO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CLİORO'yu 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) (kalp durması, dolaşımın bozulması, tansiyonda düşme bronşlarda daralma, çarpıntı, ciltte döküntü, kızarıklık ve kurdeşenle kendini gösteren)
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, kabarıklık, kurdeşen)

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

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 ve diğer ağız içi 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 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
- Oral deskumasyon

Bilinmiyor:

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

Bunlar CLİORO'nun hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 bildirim” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. CLİORO'nun Saklanması

CLİORO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLİORO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLİORO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Helba İlaç İ ve Dış San. Tic. A.Ş.
amlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt. No: 12-16/ 17
Ümraniye/İstanbul
Tel: (0212) 465 09 46

Üretim Yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. Ger-San Sanayi Sitesi 2307. Sok. No:80-82-84
Ergazi/Yenimahalle/Ankara
Tel: (0312) 255 54 74

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