

KULLANMA TALİMATI

HEXADAMİN 1,5 mg/mL +1,2 mg/mL 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:** Polisorbat 20, sorbitol (%70), propilen glikol, nane esansı, sükraloz, ecocool MP (aroma), kinolin sarı, patent V mavisi, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, 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 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. ***HEXADAMİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HEXADAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HEXADAMİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HEXADAMİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEXADAMİN nedir ve ne için kullanılır?

- HEXADAMİN ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- HEXADAMİN yeşil renkli, tatlımsı buruk tada sahip, ferahlatıcı nane kokulu, berrak bir çözeltilidir. 200 mL'lik amber PET şişelerde ve 2.5, 3, 5, 7.5, 10 ve 15 mL'lik ölçüğü ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- HEXADAMİN, 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 hidroklorür içermektedir.
- HEXADAMİN, 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. HEXADAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEXADAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

6 yaş ve altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

HEXADAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.
- Sadece ağzı çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Yalnızca ağz içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız.
- Ağz içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve diş firalamayla en aza indirilebilir.
- HEXADAMİN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağzdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa HEXADAMİN kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise

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

HEXADAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi itibarı ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz HEXADAMİN'i kullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız HEXADAMİN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

HEXADAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, sorbitol içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HEXADAMİN' in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

HEXADAMİN' in 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.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEXADAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HEXADAMİN'in yetişkin dozu 15 mL'dir. Günde iki kez uygulanır. Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

HEXADAMİN ağzı çalkalamak ve gargara yapmak içindir. HEXADAMİN seyreltilmeden kullanılır. En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

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

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

5-15 mL KLOROBEN ile günde 2 kez 30 saniye süre ile gargara yapılır.

Yanma ve batma hissi oluşursa gargara su ile seyreltilmelidir.

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

Kesintisiz olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEXADAMİN kullandıysanız

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

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

HEXADAMİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEXADAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler Şu Őekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir)

Yaygın (10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Seyrek (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

AŐağıdakilerden biri olursa, HEXADAMİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne baŐvurunuz:

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde Şişme (anaflaksi)
- AŞırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyon

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

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

AŐağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne baŐvurunuz:

- TahriŐe bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahriŐi ve öksürük
- Tükürük bezinde büyüme

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

AŐağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Ağız dokusunda hissizleŐme

Yaygın:

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, öğürme
- Tat almada deęiŐiklik

- Dişlerde ve diğer açığı 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 anaflaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme)

- Laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasılması), bronkospazm (solunum yolları daralması)

- Tükürük bezinde geçici şişme, büyüme

- Tahriş bağli cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, kurdeşen, fotodermatit (ışığa bağli deride reaksiyon gelişmesi), kepeklenme, soyulma

- Oral deskumasyon (ağızda pul pul dökülme)

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

- Faringeal irritasyon (yutakta tahriş), öksürük

- Ağız kuruluğu

Bunlar HEXADAMİN'in 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 adresinde 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. HEXADAMİN'in saklanması

HEXADAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEXADAMİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

EMKAR İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370.Sok. No: 7/4

06520 Balgat-Ankara

Tel: 0312 287 77 30

Fax: 0312 287 77 98

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

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