

KULLANMA TALİMATI

FARDOBEN %0,15+%0,12 gargara

Ağız çalkalamak ve/veya gargara için kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) çözelti 6 mg (% 0,12) klorheksidin glukonat ve 7,5 mg (% 0,15) benzidamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, sıvı (kristalleşmeyen) %70, gliserin, polisorbata 20, nane esansı, etanol %96, vaporboost flexarome, sodyum bikarbonat, hidroklorik asit, 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. **FARDOBEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FARDOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FARDOBEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FARDOBEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FARDOBEN nedir ve ne için kullanılır?

- FARDOBEN ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- FARDOBEN, renksiz ya da sarımsı berrak bir çözüldür. 200 mL amber renkli cam şişede, 5 mL-10 mL-15 mL- 20 mL'ye işaretli ölçek ile birlikte karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- FARDOBEN, 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 anestetik (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- FARDOBEN, 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. FARDOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FARDOBEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

FARDOBEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sadece ağız çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle FARDOBEN 12 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- 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.
- FARDOBEN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa FARDOBEN 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.

FARDOBEN'in 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 FARDOBEN kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya

eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz FARDOBEN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

FARDOBEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi üründe hacmin %9,5'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (15 mL) 1123,2 mg'a kadar, her dozda 28,5 mL biraya eşdeğer, her dozda 11,9mL şaraba eşdeğer gibi.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FARDOBEN'in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

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. FARDOBEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FARDOBEN'in yetişkin dozu 15 ml'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

FARDOBEN ağız çalkalamak veya gargara yapmak içindir. FARDOBEN seyreltilmeden kullanılır. En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (12 yaş ve üzeri):

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

Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yanma ve batma hissi oluşursa gargara, su ile seyreltilmelidir.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle, 12 yaşın altındaki çocuklarda FARDOBEN'in kullanılması tavsiye edilmez.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FARDOBEN kullandıysanız

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

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

FARDOBEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FARDOBEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin FARDOBEN'e 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. |

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
- Faringeral irritasyon (yutakta tahriş), öksürük
- Ağız kuruluğu

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 0800 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.

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

5. FARDOBEN'in saklanması

FARDOBEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FARDOBEN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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