

KULLANMA TALİMATI

BENZİDAN gargara %0.15

Ağız çalkalamak için.

- **Etkin madde:** 120 ml gargara içinde 180 mg benzidamin HCl bulunur. 15 ml'lik bir ölçekte ise 22,5 mg benzidamin HCl mevcuttur.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, sodyum sakkarin, metil paraben, propil paraben, etanol, nane esansı, kinolin sarısı, patent mavi V, 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 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. **BENZİDAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENZİDAN ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENZİDAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENZİDAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZİDAN nedir ve ne için kullanılır?

- BENZİDAN, 120 ml sıvı içeren, amber renkli, cam şişeler içinde yeşil renkli nane kokulu sıvı görünümündedir.
- BENZİDAN, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.
- BENZİDAN,
 - ağız ve boğazda ağrı ile seyreden dişeti iltihabı, ağzı, yutağı ve boğazı çevreleyen dokunun iltihabı,
 - hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarında gözlenen bulguların azaltılması ve
 - diş ile çevre dokuların cerrahi girişimlerinden sonra ağrı ve iltihabı gidermek amacıyla kullanılır.

2. BENZİDAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZİDAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer BENZİDAN'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

BENZİDAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözle temastan kaçınınız.
- Kısa süreli tedaviden sonra iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacınızı kesip doktorunuza haber veriniz.
- Sınırlı sayıdaki hastada ağız boşluğu ve yutak bölgesindeki yaralar ciddi hastalıkların belirtisi olabilir. Bu nedenle, belirtilerin 3 günden daha uzun sürdüğü durumlarda doktorunuza veya diş hekiminize başvurunuz.
- Asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ (steroid olmayan ağrı ve iltihap giderici)'lere karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbetleri geçirdiyse BENZİDAN kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- Spor yapanlarda: Etanol içeren ilaçların kullanılması, bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

BENZİDAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENZİDAN'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BENZİDAN'ın önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

BENZİDAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENZİDAN'ın içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Bu tıbbi ürün az miktarda her dozda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENZİDAN ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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. BENZİDAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir ölçek (15 ml) gargara solüsyonu ile 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz.

İhtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa 3-4 saat ara ile tekrarlanır; gereğinde 5 defaya çıkılabilir.

Tedavi süresi, vakasına göre ortalama 2-7 gün arasındadır; radyasyona bağlı mukoza yangılarında tedavi süresi 15-20 gün sürebilir. Doktorunuz BENZİDAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BENZİDAN, ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş ve üzerinde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Eğer BENZİDAN'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZİDAN kullandıysanız

BENZİDAN'ın yanlışlıkla içilmesi durumunda, derhal doktorunuzu uyarınız veya en yakın hastaneye gidiniz.

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

BENZİDAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENZİDAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENZİDAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENZİDAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz;

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar; kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler şeklinde görülebilir)

Diğer yan etkiler aşağıdaki şekildedir:

Yaygın (100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az):

- Dil ve ağızda geçici uyuşukluk
- Yanma ve karıncalanma hissi

Bu yan etkiler genellikle ilacın biraz sulandırılması ile azalır.

Yaygın olmayan (1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az):

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Tat bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Ağızda kötü tat hissi
- Ağız kuruluğu veya salya artışı

Seyrek (10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az):

- Uyku bozukluğu

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. BENZİDAN'ın saklanması

BENZİDAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENZİDAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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