KULLANMA TALİMATI

BENPAİN TRİO ® %0,15+%0,12+%0,05 oral sprey, çözelti
Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

***Etkin Madde*:** Her 1 ml'de 1,5 mg benzidamin HCl, 1,2 mg klorheksidin diglukonat ve 0,5 mg setilpiridinyum klorür içerir.

***Yardımcı Madde(ler)*:** Etil alkol (%96), gliserin, sorbitol (%70), polisorbat 80, nane esansı, mentol, azorubin (E122), sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve deiyonize su içerir.

Her püskürtme 0,15 ml'dir ve 0,180 mg klorheksidin diglukonat, 0,225 mg benzidamin HCl ve 0,075 mg setilpiridinyum klorür içerir.

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. ***BENPAİN TRİO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BENPAİN TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BENPAİN TRİO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BENPAİN TRİO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENPAİN TRİO nedir ve ne için kullanılır?

BENPAİN TRİO; temiz, berrak, pembe-kırmızı renkte bir çözeltidir. 30 ml'lik cam şişelerin bulunduğu karton kutularda kullanıma sunulmuştur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.

BENPAİN TRİO, ağız ve boğaz içi bölgesel tedavisinde kullanılan haricen uygulanan oral bir preparatdır.

BENPAİN TRİO, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin diglukonat ile non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca

yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestezik (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl ve antiseptik (hastalık yapıcı mikroorganizmaların yok edilmesi) etki gösteren setilpiridinyum klorür içermektedir.

- BENPAİN TRİO; ağız veya boğaz mukozasında iltihap ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivit), ağız içi yüzeyi iltihabı (stomatit), yutak iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) ve ağız içinde görülen yaralarda (aftöz lezyonlarda),
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarının belirtilerinin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
- Işın tedavisi (radyoterapi) ve kanser hastalığında ilaç tedavisi (kemoterapi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplanmasında (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafında bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plaka) önlenmesinde kullanılır.

2. BENPAİN TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENPAİN TRİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında
- Hamilelik ve emzirme dönemlerinde iseniz.
- 6 yaş ve altı çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.

BENPAİN TRİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Seyreltilmeden kullanılır.
- BENPAİN TRİO yalnızca ağza uygulama içindir, yutmayınız.
- BENPAİN TRİO uygulandıktan sonra kalan kısım yutulmaz; tükürmek suretiyle dışarı atılır.
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.
- BENPAİN TRİO yalnızca ağız içinde kullanılır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız. Sprey çözeltisi gözlerle temas ederse hemen su ile iyice yıkayınız.
- BENPAİN TRİO ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa BENPAİN TRİO kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Emilen benzidamin ve parçalanma ürünleri idrarla atıldığı için, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde parçalandığı için, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- BENPAİN TRİO gibi topikal ilaçların kullanımı, özellikle uzun süreli kullanımda, hassasiyete (alerjik reaksiyonlar) neden olabilir. Bu durumda tedaviyi durdurunuz ve doktorunuza danışınız.
- BENPAİN TRİO diş macunlarında bulunanlar gibi temizleyici maddelerle (anyonik

bileşikler) birlikte kullanılmamalıdır; bu nedenle ürünü dişlerinizi fırçaladıktan hemen önce veya hemen sonra kullanmayınız.
- Salisilatlara (örneğin asetilsalisilik asit ve salisilik asit) veya non-steoridal antienflamatuar ilaçlar (NSAID) olarak adlandırılan diğer antienflamatuar analjeziklere alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmamalısınız, çünkü benzidamin hidroklorür de non-steroidal antienflamatuar ilaçlar sınıfına aittir.
- Bronşiyal astımınız varsa veya daha önce olduysa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu durumda dikkatli olunmalıdır.

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

BENPAİN TRİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
BENPAİN TRİO süt ile birlikte kullanılmamalıdır. Süt, ürünün içeriğinde bulunan setilpiridinyum klorürün etkinliğini azaltır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
BENPAİN TRİO'nun araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

BENPAİN TRİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her bir 1,8 ml'de %0,9'a eşdeğer 0,162 g alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki 1,8 ml miktarı, 4,05 ml bira veya 1,62 ml şaraba eşdeğerdir. Bu ilaçtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.
Bu ilaç her 0,6 ml'de 0,078 g sorbitol içerir.
Bu tıbbi ürün azorubin (E122) içerir, bu sebeple alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
Bu ilaç, her 0,15 ml başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
BENPAİN TRİO'nun bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.
BENPAİN TRİO'nun içeriğindeki klorheksidin tuzları, sabun ve eksi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (bir antibiyotik türü), bazı inorganik ve organik bileşiklerle geçimsizdir.
Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşmesi bildirilmemiştir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.
Ürünü diğer antiseptiklerle (enfeksiyon önleyici ürünler) birlikte kullanmayınız.

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

3. BENPAİN TRİO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:
BENPAİN TRİO, seyreltilmeden kullanılmalıdır.
BENPAİN TRİO yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
Yetişkinlerde: BENPAİN TRİO bir defada 4 püskürtme, günde 2-3 kez tekrarlanarak kullanılır. Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür. Bu süre içinde olumlu sonuç alınmadığı takdirde hekime danışılmalıdır.
Çocuklarda (6-12 yaş): Günde 2-3 kez tekrarlanarak bir defada 3 püskürtmedir.
Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
1. Sprey başlığındaki valfi çevirin.
2. İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın.
3. Ağzınızı iyice açın ve sprey deliğini ağzınıza yaklaştırın.
4. İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi 4 kez tekrarlayın.
5. BENPAİN TRİO yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
6. Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.
7. Klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirgemek için 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 üzerinde çocuklarda kullanılır.
Çocuklarda (6-12 yaş): Günde 2-3 kez tekrarlanarak bir defada 3 püskürtmedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda özel kullanımı yoktur. Yetişkinlerdeki kullanım önerilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği
Benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için ağır renal bozukluğu olanlarda sistemik etki olasılığı göz önünde tutulmalıdır.

Karaciğer yetmezliği
Benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer BENPAİN TRİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENPAİN TRİO kullandıysanız:
10 kg ve daha hafif çocuklar 30 ml veya daha fazla BENPAİN TRİO'yu kazara içerlerse; konuşma yeteneğinde azalma, sendeleyerek yürüme gibi alkol zehirlenme belirtileri görülebilir. Semptomatik tedavi yapılmalıdır ve hasta bir süre izlenmelidir. Gerektiğinde gastrik lavaj uygulanabilir.

BENPAİN TRİO, kazara içilirse belirtileri önlemeye yönelik tedavi yapılmalıdır.

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

BENPAİN TRİO'yu kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENPAİN TRİO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. BENPAİN TRİO'yu doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfınca kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENPAİN TRİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENPAİN TRİO'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
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin BENPAİN TRİO'ya karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.
BENPAİN TRİO ağız içinde ve özellikle dişlerde lekelenmeye sebep olabilir uygulamadan önce diş fırçalamayla bu etki azalır.

Çok yaygın:

- Ağızda geçici his azalması

Yaygın:

- Ağızda batma 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:

- Bronkospazm (solunum yolları daralması)
- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)
- Işığa duyarlılık
- Ürtiker

Çok seyrek:

- Lokal (bölgesel) kuruluk veya susuzluk, sızlama
- Ağızda serinlik hissi
- Laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasılması)
- Tükürük bezlerinde geçici şişme
- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, kurdeşen, fotodermatit (ışığa bağlı deride reaksiyon gelişmesi), kepeklenme, soyulma
- Oral deskuamasyon (ağızda meydana gelen döküntü)
- Ağız içinde tahriş

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar ve anaflaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Faringeral irritasyon (yutakta tahriş), öksürük
- Ağız kuruluğu

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. BENPAİN TRİO'nun Saklanması

BENPAİN TRİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi*:** Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim Yeri: Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.