KULLANMA TALİMATI

PAKLOR %0.15+%0.12 oral sprey, çözelti
Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

Etkin madde: 1 şişe (30 ml), 36 mg klorheksidin diglukonat, 45 mg benzidamin HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (%70) (E420), Gliserol, polisorbat 20, etanol %96, tartrazin (E102), nane esansı, patent mavisi, 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 kisisel 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. ***PAKLOR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PAKLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PAKLOR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PAKLOR'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAKLOR nedir ve ne için kullanılır?

- PAKLOR nane tadında ve kokusunda, yeşil renkli berrak bir çözeltidir. Ağız içine uygulama için özel başlıklı 30 ml'lik beyaz plastik şişede kullanıma sunulmuştur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- PAKLOR, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kulanılan, ayrıca yüzeyel olarak uygulandığında lokal anestezik (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- PAKLOR, 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,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:1ZW567AAS3k0M0FoZw56ald1kSHY3Q3NR, Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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. PAKLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAKLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,
- Benzidamin ve klorheksidine veya PAKLOR'un içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız PAKLOR'u kullanmayınız.
- 6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.

PAKLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer,
- PAKLOR göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. PAKLOR yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- PAKLOR'u yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, PAKLOR kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Klinik çalışmalar yetersiz olduğundan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız
- Ağız içinde, dil ve dişleriniz üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

PAKLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAKLOR alkol içerdiğinden çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız PAKLOR'u kullanmayınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyZW56ak1USHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız PAKLOR'u kullanmayınız.

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

PAKLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse PAKLOR'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
Bu tıbbi ürün az miktarda – her dozda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
PAKLOR'un bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.
PAKLOR'un içerdiği etken maddelerden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer eksi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir; benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

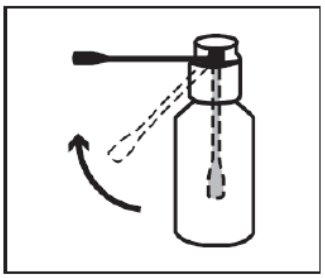
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PAKLOR nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
PAKLOR direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1,5 -3 saatte bir tekrarlanır.

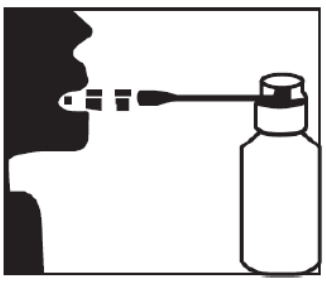
Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PAKLOR'un kullanımı için lütfen aşağıdaki talimatlara uyunuz.



Şekil 1



Şekil 2

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyZW56ak1USHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

1. Püskürtme borusunu Şekil 1'de gösterildiği gibi yatay konuma gelene kadar 90 derece boyunca kaldırın.
2. İlk kullanımdan önce, yüzden uzak (havaya doğru) bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basılmalıdır. **Eğer düzenli bir püskürtme olmazsa veya sprey tüpü yerinden oynamışsa ürünü kullanmayınız ve eczacınıza iade ediniz.**
3. Sprey tüpü ile düzgün bir şekilde yüzünüzden uzağa yaptığınız ilk püskürtme sonrası sprey artık kullanıma hazır hale gelmiş olacaktır.
4. Şekil 2 de belirtildiği gibi **şişeyi ve başınızı dik bir şekilde** tutarak püskürtme başlığını ağzınıza veya boğazınıza doğrultun ve püskürtme düğmesine basın.
5. İstenilen sayıda püskürtme yapıldıktan sonra, sprey tüpünü tekrar eski konumuna getiriniz ve kutusuna yerleştirip saklayınız.

- PAKLOR seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. PAKLOR yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
- İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basılmalıdır.
- Ağız iyice açılıp, sprey burnu ağzın içine sokularak, ağız boşluğuna sıkılmalıdır. Bu işlem en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlanmalıdır.
- Uygulandıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.
- PAKLOR'un içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa PAKLOR en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.
- PAKLOR'daki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
12 yaş-ve üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1,5 -3 saatte bir tekrarlanır.

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

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları: Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4.).

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyZW56ak1USHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAKLOR kullandıysanız:
PAKLOR'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.
Ancak, PAKLOR'un yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

PAKLOR'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAKLOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, PAKLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 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 biri olursa, PAKLOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:
- Alerjik reaksiyon (kaşıntı, döküntü, kabarıklık, kurdeşen)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kalp durması, dolaşımın bozulması, tansiyonda düşme bronşlarda daralma, çarpıntı, ciltte döküntü, kızarıklık ve kurdeşenle kendini gösteren)
- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve veya dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAKLOR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Tahrişlere bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükürük bezinde büyüme

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyZW56ak1USHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

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 anaflaksi (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 deskuamasyon (ağızda pul pul dökülme)

Bilinmiyor:
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Faringeral irritasyon (yutakta tahriş), öksürük
- Ağız kuruluğu

Bunlar PAKLOR'un hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında 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 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AKSQ0M0EZW5AKUSHVQQ3NR, Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

5. PAKLOR'un saklanması

PAKLOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAKLOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAKLOR'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : PAR İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy-İstanbul

Üretim Yeri : Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyZW56ak1USHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys