KULLANMA TALİMATI

PAKLOR %0.15+%0.12 gargara
Ağız çalkalamak için.

Etkin madde: 100 ml'lik çözelti 120 mg (%0,12) klorheksidin diglukonat ve 150 mg (%0,15) benzidamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (%70) (E420), gliserin, 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 ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- PAKLOR nane tadında ve kokusunda, yeşil renkli berrak bir çözeltidir. 200 ml'lik Amber renkli PET şişelerde ve 15 ml'lik ölçeği ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur Her bir kutuda 1 adet 200 ml'lik gargara vardır.
- 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 kullanılan, ayrıca yüzeysel 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,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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. PAKLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
PAKLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Benzidamin ve klorheksidine veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz veya çocuk emziriyorsanız.
- 6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.

PAKLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- Sadece ağzı çalkalamak içindir, yutmayınız.
- 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.
- PAKLOR yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa PAKLOR kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise
- 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

Uygulama yöntemi itibari ile yiyecek ve içecek ile 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 farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emziriyor iseniz 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.
Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan tartrazin alerjik reaksiyona sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
PAKLOR'un bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

PAKLOR'un içerdiği etken maddelerden klorheksidin 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 veya 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'un yetişkin dozu 15 ml'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla uygulanır.
Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
PAKLOR ağzı çalkalamak veya gargara yapmak içindir. PAKLOR seyreltilmeden kullanılır. En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

PAKLOR'un içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Eğer PAKLOR diğer ağız içi temizlik uygulamalarına alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle PAKLOR ile çalkalanmalıdır. PAKLOR'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 PAKLOR 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.
6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

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

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAKLOR kullandıysanız
PAKLOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
PAKLOR yanlışlıkla içilirse, belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

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

PAKLOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Herhangi bir etki beklenmemektedir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın birinden fazla 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 :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS3k0M0EyYnUxak1UQ3NRS3k0... ...Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme (anafilaksi)

• Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
• Alerjik reaksiyonlar

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin PAKLOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

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 deskumasyon (ağızda pul pul dökülme)

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

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxS2k0M0FyYnUyak1UQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bunlar PAKLOR'un hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaldığında 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 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. PAKLOR'un saklanması
PAKLOR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki 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 ve Şehircilik 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: 1ZW56Z1AxS3k0M0FyYnUyak1UQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys