

KULLANMA TALİMATI

KLODAMİN® Gargara

Ağız çalkalamak için.

- **Etkin madde:** 100 ml'lik solüsyon 120 mg (%0.12) klorheksidin diglukonat ve 150 mg (%0.15) benzidamin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70), alkol (%96), lutrol F68, nane esansı, limon yağı, kinolin sarısı, patent mavisi, 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. ***KLODAMİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLODAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLODAMİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLODAMİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLODAMİN nedir ve ne için kullanılır?

- KLODAMİN ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- KLODAMİN tatlımsı buruk, ferahlatıcı nane kokulu, yeşil renkli, berrak bir çözeltidir. 200 ml'lik PET şişelerde ve 15 ml'lik ölçüğü ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet 200 ml'lik gargara vardır.
- KLODAMİN boğaz ağrısı, yutak iltihabı, gırtlak iltihabı ve bademcik iltihabına uygun mikrop öldürücü tedaviye yardımcı olarak, bademcik çıkartılması sonrasında, ilaçla yapılan kanser vb. tedavisi, ışınla yapılan kanser vb. tedavisi veya diğer fizik sebeplere (suni solunum için gırtlaktan boruya bağlama gibi) bağlı ağız boşluğu iç yüzeyi iltihaplarında, ağız içi derin yaralar, dil iltihabı, diş eti iltihabı ve ağız içi iltihabı tedavisinde ve önlenmesinde, tekrar eden yaralı ağız içi iltihabı, behçet hastalığının ağız içi iç yüzey hasarlarında, kabarcıklı hastalıkların ağız iç yüzey hasarlarında, farklı türde döküntülü hastalık (eritema multiforme), özel bir tür yüksek ateşli cilt ve solunum sistemi hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu), zehirli üst deri ölümü hastalığı (toksik epidermal nekroliz) olgularında görülen ağız içi hasarların tedavisinde, ağız içi aşındırıcı deri hastalığı (oral eroziv liken planus) tedavisinde, ağız, diş ve çene cerrahisi sonrası ve diş saran dokulara yapılan işlemleri içeren ağrılı ağız ve boğaz durumlarının geçici olarak rahatlatılmasında, ağız iç yüzeyi iltihaplarının (stomatit) tedavisinde, ağız içi infeksiyonların tedavisinde, ağız içi hastalıklara eklenen başka hastalıkların iyileştirilmesinde, diş plakların oluşmasını önlemede önleyici olarak, diş etrafı hastalıkları, aşırı zorlanmaya bağlı diş etrafı hastalıkları, yardımcı tedavi olarak koruyucu diş tedavileri ve diş çekimlerinde, ağız temizliğinin sağlanması amacıyla kullanılır.

2. KLODAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLODAMİN'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

KLODAMİN'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sadece ağız çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle KLODAMİN 6 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.
- KLODAMİN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa KLODAMİN kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.

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

KLODAMİN'ün 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 KLODAMİN'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz KLODAMİN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

KLODAMİN'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler karşı aşırı bir duyarlılığımız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Klorheksidin;

- Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin tuzları katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında bağlanma sebebiyle klorheksidinin etkinliği azalabilir.
- Setrimid ve lissapol NX gibi yüzey direnci azaltıcılarla ise çözünürlükleri arttırılabilir.
- Arap zımkı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zımkı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır.
- Brilliant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.
- Sert sularla seyreltildiğinde Ca^{+2} ve Mg^{+2} katyonları ile etkileştiğinden çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoatlarla, bikarbonatlarla, karbonatlarla, boratlarla, nitratlarla, fosfatlarla, sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının çözeltileri %0.05'ten daha derişikse çözünürlüğü daha az tuzlar oluşturacağından çökelirler. Setrimid bu tuzların çözünürlüklerini arttırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu çökmeler olmaz.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakteri öldürücü etkisini eşgüdümlü olarak arttırırlar. Setrimid sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.
- Klorheksidin glukonat hariç klorheksidin ve tuzları alkolde suya göre daha iyi çözünür. Klorheksidin glukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Formülasyonda etanol bulunması çözeltiyi Gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken emilebilirler.

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. KLODAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

KLODAMİN ağız çalkalamak veya gargara yapmak içindir.

KLODAMİN seyreltilmeden kullanılır.

En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur.

Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (6-12 yaş):

5-15 ml KLODAMİN 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, 6 yaşın altındaki çocuklarda KLODAMİN'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 KLODAMİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLODAMİN kullandıysanız

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

KLODAMİN yalnızlıkla içilirse, belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

KLODAMİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLODAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KLODAMİN'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın yan etkiler:

- Ağız içinde hissizlik
- Tad almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme ve diş taşı oluşumunda artış

Seyrek yan etkiler:

- Yanma ve batma hissi

Çok seyrek yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Bulantı
- Kusma
- Öğürme
- Mide barsak hastalıkları
- Yerel kuruluk
- Susuzluk
- Sızlama
- Ağızda serinlik hissi

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

5. KLODAMİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLODAMİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Bu kullanma talimatı 31.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.