

KULLANMA TALİMATI

KLOROBEN gargara

Ağız çalkalamak için.

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

- *Yardımcı maddeler:* Polisorbat 20, Sorbitol (%70), propilen glikol, nane esansı, sükraloz, ecocool MP (aroma), kinolin sarısı, patent V mavisi, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. ***KLOROBEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLOROBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLOROBEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLOROBEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOROBEN nedir ve ne için kullanılır?

- KLOROBEN ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- KLOROBEN yeşil renkli, tatlımsı buruk tada sahip, ferahlatıcı nane kokulu, berrak bir çözeltilidir. 200 ml'lik amber PET şişelerde ve 2.5, 3, 5,

7.5, 10 ve 15 ml' lik ölçęęi ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet ŐiŐe bulunmaktadır.

- KLOBEN, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestetik (uygulandığı bölgede hissizleŐmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- KLOBEN , ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağız yüzeysel iltihabı, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız içinde görülen yaralarda,
- Ağız ve boğazda iltihap oluŐturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki iŐlemlerden önce ve sonra,
- IŐın tedavisi ve kanser ilaç tedavisi sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde),
- DiŐlerin etrafındaki bakteri ve yiyecek artıklarının oluŐturduęu tabakanın (dental plak) önlenmesinde kullanılır.

2. KLOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOBEN'i aŐaęıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

KLOBEN'i aŐaęıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle KLOBEN 12 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Sadece ağzı çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüŐümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve diş fırçalamayla en aza indirilebilir.

- KLOBEN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa KLOBEN kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise

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

KLOBEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi itibarı ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz KLOBEN'i kullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz KLOBEN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

KLOBEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün, sorbitol içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir. Uygulama yolundan ötürü olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KLOROBEN' in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

KLOROBEN' in 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. KLOROBEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

KLOROBEN ağız çalkalamak ve gargara yapmak içindir. KLOROBEN seyreltilmeden kullanılır. En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

KLOROBEN'in içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Eğer KLOROBEN diğer ağız içi temizlik uygulamalarına alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle KLOROBEN ile çalkalanmalıdır. KLOROBEN'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 KLOROBEN 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, 12 yaşın altındaki çocuklarda KLOROBEN'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 KLOBEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOBEN kullandıysanız

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

KLOBEN yanlışlıkla içilirse, belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

KLOBEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLOBEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLOBEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOBEN'i 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 (anaflaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyon

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin KLOBEN'e 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:

- Tahrişe 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:

- Ağız dokusunda hissizleşme
- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Bulantı, kusma, öğürme
- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Ağızda serinlik hissi
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar KLOBEN'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. KLOBEN'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOBEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar mahallesi 1370.sokak

7/3 Balgat 06520

Çankaya/ ANKARA

Tel: 0312 287 74 10

Fax: 0312 287 61 15

İmal Yeri:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.