

## KULLANMA TALİMATI

### ANZİBEL 5 mg / 4 mg / 3 mg MEYANBALLI pastil

Ağızda eriterek alınır.

- **Etkin madde:** Her bir pastil 5 mg klorheksidin hidroklorür, 4 mg benzokain ve 3 mg enoksolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (Sorbideks S16606) (E420), asesülfam potasyum, magnezyum stearat ve meyanbalı (Liquorice PF 1062)

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ANZİBEL MEYANBALLI'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *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. **ANZİBEL MEYANBALLI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANZİBEL MEYANBALLI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANZİBEL MEYANBALLI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANZİBEL MEYANBALLI'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ANZİBEL MEYANBALLI nedir ve ne için kullanılır?**

ANZİBEL MEYANBALLI, etkin madde olarak 5 mg klorheksidin hidroklorür, 4 mg benzokain ve 3 mg enoksolon içerir. 20 pastil içeren ambalajlarda satışa sunulmuştur.

ANZİBEL MEYANBALLI, içerdiği aktif maddelerden klorheksidinin antiseptik etkisi, enoksolonun ağız-boğaz mukozası üzerindeki iltihap giderici etkisi ve benzokainin lokal anestezi etkisinin bir araya gelmesiyle, ağız-boğaz bölgesindeki tahrişlere bağlı rahatsızlıkların ortadan kaldırılmasına yardımcı olur.

ANZİBEL MEYANBALLI burun akıntısı, ani ısı değişimi, toz gibi dış faktörler nedeniyle meydana gelebilen, boğaz ağrıları ve ağız-boğaz bölgesinin hafif enfeksiyöz ve iltihabi durumlarında bölgesel ve geçici rahatlama sağlar.

## 2. ANZİBEL MEYANBALLI'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ANZİBEL MEYANBALLI'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ANZİBEL MEYANBALLI pastil'in etken maddelerine ya da içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere veya diğer anestezi etkilili ester türevlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Fenilketonüri (Folling hastalığı) denen, kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalığınız varsa
- 18 yaş ve altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

### ANZİBEL MEYANBALLI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bölüm 3'te belirtilen dozlardan daha yüksek dozlarda kullanmayınız.
- Aralıksız 7 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Eğer durumunuz kötüleşiyorsa, 2 günden daha uzun süredir devam ediyorsa ya da eşlik eden ateş, baş ağrısı, bulantı veya kusma varsa doktorunuza bildiriniz.
- Yaşlılar, çocuklar ve zayıf hastalar benzokaine karşı daha duyarlı olabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Enoksolon ile yüksek dozda ve sürekli tedavi, vücutta sodyum fazlalığına, ödem ve yaşlılarda yüksek tansiyona neden olabilir.
- Belli bir bölgeyi uyuşturma amaçlı kullanılan diğer ester tipi lokal anesteziikleri (özellikle para-aminobenzoik asit (PABA) türevleri), parabenleri ve parafenilendiaminleri (saç boyasının bir bileşeni) tolere edemeyen hastalar benzokaini de tolere edemez.
- Ağız içinde ciddi travma oluşumu varsa, risk-yarar oranı doktor tarafından değerlendirilmelidir.
- Kesici dişlerin dolgusu sırasında eğer dolgunun yüzeyi veya kenarlar pürüzlü ise klorheksidin ile kalıcı lekeler oluşabilir. Bu durumda, risk-yarar oranı doktor tarafından değerlendirilmelidir.
- Klorheksidin, diş eti iltihabınız varsa, dişeti üstünde diş taşına artışa neden olur.
- Klorheksidinin neden olduğu diş lekelenmeleri ve plak birikimini azaltmak için, tartar kontrollü diş macunu ile ağız içi hijyeni sağlanmalıdır.
- Bu ürünün bileşiminde bulunan benzokain, doping kontrolünün pozitif sonuç vermesine neden olabilir.

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

### ANZİBEL MEYANBALLI'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANZİBEL MEYANBALLI pastil aç ya da tok karnına kullanılabilir. Ancak pastili ağzınızda eritirken herhangi bir şey yememeli ya da içmemelisiniz. İlacı almadan önce ağzınızı nemlendirmek için bir miktar su içebilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANZİBEL MEYANBALLI hamilelikte doktor önerisi ile yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANZİBEL MEYANBALLI'nın içeriğinde bulunan maddeler anne sütüne geçebilir. ANZİBEL MEYANBALLI kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

ANZİBEL MEYANBALLI'nın araç ve makine kullanımı üzerine bildirilen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

### **ANZİBEL MEYANBALLI'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ANZİBEL MEYANBALLI pastil tatlandırıcı madde olarak sorbitol içermektedir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ANZİBEL MEYANBALLI ile birlikte başka bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anestezi amaçlı kullanılan benzokain, Myastenia Gravis, glokom (göz tansiyonu), Alzheimer gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan kolinesteraz inhibitörleri ve çeşitli bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan sülfonamidler diye adlandırılan ilaçlarla etkileşim gösterebilir.

Antiseptik içeren diğer ilaçlarla kullanmayınız.

Enoksolon ve hidrokortizonun birlikte kullanımının hidrokortizonun deri üzerindeki etkisini artırdığına dair hayvan çalışmaları bulunmaktadır.

ANZİBEL MEYANBALLI, içeriğindeki meyanın potasyum minerali üzerindeki etkisinden dolayı, idrar söktürücü olarak kullanılan furosemid/tiyazid diüretikleri, kalp hastalıkları için kullanılan dijital glikozitleri ve kalp ritm bozukluğunda kullanılan prokainamid, kinidin gibi ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

ANZİBEL MEYANBALLI, kortikosteroidler ile birlikte kullanılmamalıdır.

Anyonik bileşikler, süspansiyon ajanları, diş macununun içeriğinde bulunan maddeler klorheksidinin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle, dişlerinizi fırçaladıktan sonra ağzınızı iyice yıkamalısınız.

ANZİBEL MEYANBALLI pastil, bentiromid kullanılarak yapılan pankreas fonksiyon testleri ile etkileşebilmektedir. Bu testleri yaptırmadan en az 3 gün önce, ANZİBEL MEYANBALLI kullanmayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

*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. ANZİBEL MEYANBALLI nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

ANZİBEL MEYANBALLI pastil ağız ve boğaz bölgesine uygulanır.

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

*18 yaş üstü erişkinler için önerilen doz:*

2-3 saatlik aralar ile alınan 1 pastil ağızda yavaşça eritilir.

Günde en fazla 8 pastil alınabilir.

Doktorunuz ANZİBEL MEYANBALLI pastilleri ne kadar süre boyunca kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Tedavi süresi genellikle 2 gündür. Eğer durumunuz kötüleşirse doktorunuza bildiriniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ANZİBEL MEYANBALLI pastilleri çiğnmeden ve yutmadan ağızda yavaşça eriterek kullanınız.

Pastiller çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır; çünkü bölgesel etkili bir ürün olan ANZİBEL MEYANBALLI pastil ancak iltihaplı ağız-boğaz bölgesine uzun süre direkt temas ettiğinde fayda sağlamaktadır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

18 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılar benzokainin zararlı etkilerine daha duyarlı olabilir.

*Eğer ANZİBEL MEYANBALLI'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ANZİBEL MEYANBALLI kullandıysanız:**

*ANZİBEL MEYANBALLI'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımının en yaygın belirtileri şunlardır: konuşma bozukluğu, uyuşukluk, sendeleyerek yürüme, bulanık veya çift görme, baş dönmesi, heyecan veya kasılmalar, kulaklarda çınlama, artan terleme ve/veya düşük kan basıncı. Ayrıca, bu ilaç enoksolon içerdiğinden, hipertansiyon (yüksek tansiyon) ve ödem (sıvı tutulmasının neden olduğu şişme) gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

#### **ANZİBEL MEYANBALLI'yı kullanmayı unutursanız:**

ANZİBEL MEYANBALLI'yı kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ANZİBEL MEYANBALLI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANZİBEL MEYANBALLI'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ANZİBEL MEYANBALLI'yı 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 ANZİBEL MEYANBALLI'ya 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:**

- Alerjik reaksiyonlar (bazen eşlik eden burun akıntısı, kaşıntı ve deri döküntüsü ile birlikte)
- Ağızda veya dil ucunda tahriş
- Ağız içinde veya etrafında batma, kaşıntı, şişme veya kızarıklık
- Tat alma bozukluğu
- Ödem (vücutta sıvı tutulumuna bağlı oluşan şişme)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Dişlerde renk değişikliği

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

Yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sıklık sıralaması kullanılmıştır;

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

- Alerjik reaksiyonlar (bazen eşlik eden burun akıntısı, kaşıntı ve deri döküntüsü ile birlikte)
- Ağızda veya dil ucunda tahriş
- Ağız içinde veya etrafında batma, kaşıntı, şişme veya kızarıklık
- Tat alma bozukluğu
- Ödem (vücutta sıvı tutulumuna bağlı oluşan şişme)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Dişlerde renk değişikliği

Bunların hepsi ciddi ancak seyrek görülen yan etkilerdir.

*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](http://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. ANZİBEL MEYANBALLI’nın saklanması**

*ANZİBEL MEYANBALLI’yı 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 ANZİBEL MEYANBALLI’yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANZİBEL MEYANBALLI’yı kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*