

KULLANMA TALİMATI

ANZİBEL 5 mg / 4 mg / 3 mg EKİNEZYALI pastil

Ağızda eriterek alınır.

- **Etkin madde:** Her bir pastil 5 mg klorheksidin hidroklorür, 4 mg benzokain ve 3 mg enoksolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Asesülfam potasyum, sorbitol (Sorbideks S16606) (E420), Ekinezya (*Echinacea Herb.P.E.*), Idalacol lake chocolate brown ve magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANZİBEL EKİNEZYALI nedir ve ne için kullanılır?

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

ANZİBEL EKİNEZYALI, 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 EKİNEZYALI 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 EKİNEZYALI'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANZİBEL EKİNEZYALI'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ANZİBEL EKİNEZYALI pastil'in etken maddelerine ya da içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere veya diğer anesteziik etkili 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 EKİNEZYALI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bölüm 3'te belirtilen dozlardan daha yüksek dozlarda kullanmayınız.
- Aralıksız 7 günden fazla kullanmayınız.
- 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 taşında 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 EKİNEZYALI'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

ANZİBEL EKİNEZYALI'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Antiseptik içeren diğer ilaçlarla kullanmayınız.

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

Ekinezyanın bağışıklık sistemini güçlendirici etkisi sebebiyle, bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlarla (örn. siklosporin) birlikte kullanılmamalıdır.

ANZİBEL EKİNEZYALI, kortikosteroidler ile birlikte kullanılmamalıdır.

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.

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

ANZİBEL EKİNEZYALI pastil, bentiromid kullanılarak yapılan pankreas fonksiyon testleri ile etkileşebilmektedir. Bu testleri yaptırmadan en az 3 gün önce, ANZİBEL EKİNEZYALI 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 EKİNEZYALI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

ANZİBEL EKİNEZYALI pastilleri çiğnmeden ve yutmadan ağızda yavaşça eriterek kullanınız.

Pastiller çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır; çünkü bölgesel etkili bir ürün olan ANZİBEL EKİNEZYALI 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 EKİNEZYALI'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANZİBEL EKİNEZYALI kullandıysanız:

ANZİBEL EKİNEZYALI'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 EKİNEZYALI'yı kullanmayı unutursanız:

ANZİBEL EKİNEZYALI'yı kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANZİBEL EKİNEZYALI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ANZİBEL EKİNEZYALI'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 (anafilaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyon

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin ANZİBEL EKİNEZYALI'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 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 EKİNEZYALI’nın saklanması

ANZİBEL EKİNEZYALI’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 EKİNEZYALI’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANZİBEL EKİNEZYALI’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.