

KULLANMA TALİMATI

BENZİDAN Oral Sprey

Haricen kullanılır

- **Etkin madde:** 30 ml sprej solüsyonunda 45 mg benzidamin HCl bulunur. Bir püskürtme 0.18 ml'dir ve 0.27 mg benzidamin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sodyum sakkarin, sodyum bikarbonat, etanol, nane esansı, polioksil 40 hidrojenize kastor yağı, metil paraben, kinolin sarısı, patent mavi V, 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. **BENZİDAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENZİDAN ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENZİDAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENZİDAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZİDAN nedir ve ne için kullanılır?

- BENZİDAN, püskürtme adaptörü bulunan 30 ml' lik renksiz cam şişede sunulur. Berrak, nane kokulu sıvı görünümündedir.
- BENZİDAN, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.

BENZİDAN,

- Ağız ve boğazda ağrı ile seyreden dişeti iltihabı, ağzı, yutağı ve boğazı çevreleyen dokunun iltihabı,
- Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarında gözlenen bulguların azaltılması ve
- Diş ile çevre dokuların cerrahi girişimlerinden sonra ağrı ve iltihabı gidermek amacıyla kullanılır.

2. BENZİDAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZİDAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer BENZİDAN'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

BENZİDAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözlerle temasından kaçınınız.
- BENZİDAN'ın tavsiye edilen dozu (1 defada 4 püskürtme: 1.08 mg; günde 6 defa 6.48 mg) ağızdan alınan dozun yaklaşık 20'de biridir. Bu sebeple, sistemik aşırı doz ve toksisite durumunun söz konusu olmadığını göz önünde bulundurunuz.
- Kısa süreli tedaviden sonra iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacınızı kesip doktorunuza haber veriniz.
- Sınırlı sayıdaki hastada ağız boşluğu ve yutak bölgesindeki yaralar ciddi hastalıkların belirtisi olabilir. Bu nedenle, belirtilerin 3 günden daha uzun sürdüğü durumlarda doktorunuza veya diş hekiminize başvurunuz.
- Asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ (steroid olmayan ağrı ve iltihap giderici ilaç)'lere karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbetleri geçirdiyseniz BENZİDAN kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- BENZİDAN Sprey, özellikle gargara yapma güçlüğü çeken hastalar için uygundur.
- Spor yapanlarda: Etanol içeren ilaçların kullanılması, bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

BENZİDAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENZİDAN'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BENZİDAN'ın önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

BENZİDAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENZİDAN'ın içeriğinde bulunan metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

BENZİDAN'ın içeriğinde bulunan hidrojenize polioksil kastor yağı, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her doz da 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENZİDAN ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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. BENZİDAN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde: Günde 2-6 kez 4-8 püskürtme şeklinde uygulanır. Önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür. Bu süreç içerisinde olumlu sonuç almadığınız takdirde doktorunuza danışınız. Doktorunuz BENZİDAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın,

Ağzınızı iyice açın ve sprey borusunu ağzınıza sokarak hastalıklı bölgeye doğru yönlendirin, İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi yukarıda belirtilen sayılarda tekrarlayın,

Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 6 yaş üzerinde kullanılabilir.

6 – 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 2 – 6 kez 4 püskürtme şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları: Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer BENZİDAN'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZİDAN kullandıysanız:

Yanlışlıkla içilse dahi doz aşımı söz konusu değildir. Çocuklar yanlışlıkla içerse halüsinasyon, nöbet, uyarılma ve uyku hali görülebilir; belirtileri önlemeye yönelik tedavi uygulanır. *BENZİDAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

BENZİDAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENZİDAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENZİDAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENZİDAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz;

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az) yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar; kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler şeklinde görülebilir)

Uzun süreli tedaviler, hassaslaşma durumlarına neden olabilir. Her iki durumda da ilacı kesip doktorunuza danışınız.

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 0800 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.

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

5. BENZİDAN'ın saklanması

BENZİDAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENZİDAN 'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.