

KULLANMA TALİMATI

BENPAİN® 1,5 mg / ml oral mukozaya uygulanacak sprej, çözelti

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 1,5 mg benzidamin HCl içerir. Bir püskürtme 0,18 mL'dir ve 0,27 mg benzidamin HCl içerir

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, sorbitol, sodyum sakarin, sodyum dihidrojen fosfat, sodyum hidroksit, nane esansı, brilliant blue (E104), kinolin sarısı, etanol ve 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BENPAİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENPAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENPAİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENPAİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENPAİN nedir ve ne için kullanılır?

BENPAİN, beyaz sprej başlıklı kapak ile kapatılmış 30 ml'lik şeffaf cam şişe, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

BENPAİN, berrak, yeşil renkli sıvı görünümündedir. Nane esanslıdır.

Benzidamin HCl, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.

BENPAİN,

- Ağız ve boğazda ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağzı, yutağı ve boğazı çevreleyen dokunun iltihabı,
- Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında gözlenen bulguların azaltılması ve
- Diş ve çevre dokuların cerrahi girişimlerden sonra ağrı ve iltihabı gidermek amacıyla



kullanılır.

2. BENPAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **BENPAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Benzidamin HCl'e veya BENPAİN içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

BENPAİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözle temastan kaçınınız.
- BENPAİN'in tavsiye edilen dozu (1 defada 4 püskürtme : 1,08 mg; günde 6 defa : 6,48 mg) oral dozun yaklaşık 20'de biridir. Bu sebeple, sistemik aşırı doz veya toksisite 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 BENPAİN kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- BENPAİN, 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.

BENPAİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENPAİN'in yiyecek ve içeceklerle 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

BENPAİN'in önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

BENPAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENPAİN, sorbitol ihtiva etmektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BENPAİN, propilen glikol içerir. Deride tahrişe(iritasyon) sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her 1 ml'sinde 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENPAİN ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENPAİN 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 süre içerisinde olumlu sonuç almadığınız takdirde doktorunuza danışınız. Doktorunuz BENPAİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

1. İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın.
2. Ağızınızı iyice açın ve sprey borusunu ağızınıza sokarak hastalıklı bölgeye doğru yönlendirin.
3. İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi yukarıda belirtilen sayılarda tekrarlayın.
4. Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş ve 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 BENPAİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENPAİN kullandıysanız:

Yanlışlıkla içilse dahi doz aşımı söz konusu değildir. Çocuklar yanlışlıkla içerse halüsinasyon, nöbet, uyarılma ve uyku hali görülebilir; belirtileri önlemeye yönelik tedavi uygulanır.

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

BENPAİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENPAİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 biri olursa, BENPAİN'I 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 görülebilir)



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

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. BENPAİN’in saklanması

BENPAİN’i 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 BENPAİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/ İstanbul

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San ve Tic A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

