

KULLANMA TALİMATI

BENPAİN TRİO %0.15+%0.12+%0.05 gargara

Ağız çalkalamak için.

Etkin Madde: Her 1 mL’de 1,5 mg benzidamin HCl, 1,2 mg klorheksidin diglukonat ve 0,5 mg setilpiridinyum klorür içerir.

Yardımcı Madde(ler): Etil alkol (%96), gliserin, sorbitol (%70), polisorbat 80, nane esansı, mentol, azorubin (E122) ve deiyonize su içerir.

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. **BENPAİN TRİO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENPAİN TRİO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENPAİN TRİO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENPAİN TRİO’nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENPAİN TRİO nedir ve ne için kullanılır?

BENPAİN TRİO; temiz, berrak, pembe-kırmızı renkte bir çözeltidir. 200 mL çözelti içeren pet şişenin bulunduğu karton kutularda işaretli ölçü kabı ile birlikte kullanıma sunulmuştur.

BENPAİN TRİO, ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.

BENPAİN TRİO, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin diglukonat ile non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestezi (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl ve antiseptik (hastalık yapıcı mikroorganizmaların yok edilmesi) etki gösteren setilpiridinyum klorür içermektedir.

BENPAİN TRİO;

- Ağız veya boğaz mukozasında iltihap ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivit), ağız içi yüzeysel iltihabı (stomatit), yutak iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit)

ve ağız içinde görülen yaralarda (aftöz lezyonlarda),

- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarının belirtilerinin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
- Işın tedavisi (radyoterapi) ve kanser hastalığında ilaç tedavisi (kemoterapi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplanmasında (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafında bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plaka) önlenmesinde kullanılır.

2. BENPAİN TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENPAİN TRİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumları var ise.
- Hamilelik ve emzirme dönemlerinde iseniz.

BENPAİN TRİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ağır karaciğer ve böbrek bozukluğunuz varsa
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız. Göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.
- BENPAİN TRİO yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa BENPAİN TRİO kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması sebebiyle BENPAİN TRİO'nun, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

BENPAİN TRİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENPAİN TRİO'nun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BENPAİN TRİO'nun araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

BENPAİN TRİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ölçekte (15 mL) 1.35 g etil alkol içermektedir. Bu alkol bağımlılığı olan kişiler için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün bileşiminde sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün bileşiminde azorubin E122 içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENPAİN TRİO'nun bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

BENPAİN TRİO'nun içerdiği etken maddelerden klorheksidinin 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENPAİN TRİO nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BENPAİN TRİO, günde iki kez (sabah ve akşam) dişleri fırçaladıktan sonra 30 saniye süre ile 10-15 mL (bir ölçü kabı) kadar alınarak ağız çalkalanır ve boğazda gargara yapılır. Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür. Bu süre içinde olumlu sonuç alınmadığı takdirde hekime danışılmalıdır. Kullandıktan sonra 30 dakika süresince ağız su ile çalkalanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Dişleri fırçaladıktan sonra 30 saniye süre ile 10-15 mL (bir ölçü kabı) kadar alınarak ağız çalkalanır ve boğazda gargara yapılır. Sonra ağız içindeki kalan kısım dışarı atılır, yutulmaz. Haricen ve sulandırılmadan kullanılır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel kullanımı yoktur. Yetişkinlerdeki kullanım önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu ve idrar yolu ile atıldığı için ağır karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer BENPAİN TRİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENPAİN TRİO kullandıysanız:

10 kg ve daha hafif çocuklar 30 mL veya daha fazla BENPAİN TRİO'yu kazara içerlerse; konuşma yeteneğinde azalma, sendeleyerek yürüme gibi alkol zehirlenme belirtileri görülebilir. Semptomatik tedavi yapılmalıdır ve hasta bir süre izlenmelidir. Gerekğinde gastrik lavaj uygulanabilir.

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

BENPAİN TRİO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENPAİN TRİO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. BENPAİN TRİO'yu doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENPAİN TRİO'yu 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
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENPAİN TRİO'ya karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi 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
- İritasyona bağlı cilt reaksiyonları
- Döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, ürtiker, fotodermatit, oral deskuamasyon (ağızda meydana gelen döküntü)

Bunların hepsi 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 BENPAİN TRİO'nun 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. BENPAİN TRİO'nun saklanması

BENPAİN TRİO'yu 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 BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri: Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 12/08/2022 tarihinde onaylanmıştır.