

## KULLANMA TALİMATI

### **BENZOGALE %25 Emülsiyon**

**Ağız yoluyla alınır.**

**Etkin Madde:** Her 100 g sıvı 25 g benzil benzoat içerir.

**Yardımcı Madde(ler):** Setiol V, cutina MD, emülgün B<sub>1</sub>, nipajin-M, limon esansı 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. ***BENZOGALE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BENZOGALE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BENZOGALE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BENZOGALE’in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BENZOGALE nedir ve ne için kullanılır?**

BENZOGALE, benzil benzoat isimli etkin maddeyi içerir.

BENZOGALE; beyaz renkli emülsiyondur. 200 ml’lik cam şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

BENZOGALE, uyuz hastalığının (skabiyez: Küçük bir akar türünün neden olduğu cilt hastalığı) ve bitlenmenin (pedikülozis) harici tedavisinde kullanılır.

Uyuz (skabiyez), bilimsel adı sarcoptes scabiei olan akarların ciltte yerleşmesi ve çoğalması sonucunda meydana gelen kalıcı, kaşıntılı bir deri döküntüsüdür. Kaşıntı hissi banyodan sonra ve geceleri daha fazladır. Uyuz dünya çapında tüm ırkları ve sosyal sınıfları etkiler. Bitlenme (pedikülozis), dünyanın çeşitli yerlerinde okul çağındaki çocuklarda nispeten yaygın bir sorundur.

## **1. BENZOGALE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BENZOGALE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer; benzil benzoata veya bu ilacın Bölüm 6'da listelenen diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa. Benzil benzoat akut iltihaplı deriye veya açık yaralı, iltihap akıntısı olan bölgelere/yüzeylere uygulanmamalıdır. Uygulama sonrası tahriş veya aşırı duyarlılık meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve ilaç, sabun ve su ile uzaklaştırılmalıdır.

### **BENZOGALE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer çocuğunuza uygulayacaksanız, ağız çevresine sürmemeye dikkat ediniz. Çocuğunuz ilaca maruz kalabilir.

Sürekli uyguluyorsanız, ellerinizin tahriş olmaması için eldiven kullanınız.

Ailede bir uyuz hastalığı veya bitlenme görüldüğünde, tüm aile bireylerinin koruyucu olarak ilacı kullanmaları önerilir.

Uygun dozda kullanıldığında, topikal olarak uygulanan benzil benzoatın hastaya zarar verme olasılığının düşük olduğu görülmektedir. Hafif lokal tahriş (özellikle erkek cinsel organında), kaşıntı ve alerjik cilt duyarlılığı oluşabilir ve yüz, gözler, mukoza zarları ve dış idrar kanalı açıklığına temasından kaçınılmalıdır. Benzil benzoatın tekrar tekrar uygulanması sıklıkla temas dermatitine neden olur.

Gözlerinizle temas etmemesine dikkat ediniz. Eğer gözünüze temas ederse gözünüzü bol suyla yıkayınız.

- Uygulama yerinde cilt kızarabilir ve tahriş olabilir.
- Hasta kişiler ile doğrudan cilt teması olan kişiler de tedavi edilmelidir.
- İyileşme olmazsa doktora başvurunuz.

### **BENZOGALE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelerde kullanımının bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır. Özellikle gebeliğin ilk 3 ayında kullanımından kaçınılmalıdır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren kadınlar üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Cilt üzerine uygulanan bir ilaç olması nedeniyle emziren hastalar için bir tehlike oluşturması beklenmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

BENZOGALE'in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir düzeydedir.

**BENZOGALE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bildirilen bir etkileşim bulunmamaktadır

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

**2. BENZOGALE nasıl kullanılır?**

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

Cilt tipi ve yüzey alanında bireysel değişikliklerin farklılığı göz önünde bulundurulduğunda, doz konusunda kesin tavsiyeler yapılması mümkün değildir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

**Uyuz (Skabiyez) Tedavisinde:** Geceleri 2 gece üst üste boyun bölgesinden aşağıya doğru, tüm vücuda iyice uygulayınız. Losyon her gece 8-12 saat uygulama alanında kalmalıdır, 7 gün sonra gece tekrar uygulama yapılabilir. Bu ürünü baş, yüz ve boyun bölgesinde kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz. Her uygulamadan sonra tüm giysiler ve yatak takımları (çarşaf, nevresim vb.) değiştirilmeli ve kapsamlı banyo yapılmalıdır. Temas eden tüm giysiler ve yatak takımları yıkanmalı ve temizlenmelidir.

**Bitlenme (Pedikülozis) Tedavisinde:** Etkilenen bölgeye uygulayın ve 24 saat bekletin, ardından iyice yıkayın. Ağır vakalarda 7 ve 14 gün sonra 2 veya 3 uygulama tekrarlanabilir. Her uygulamadan sonra tüm giysiler ve yatak takımları (çarşaf, nevresim vb.) değiştirilmeli ve kapsamlı banyo yapılmalıdır. Temas eden tüm giysiler ve yatak takımları yıkanmalı ve temizlenmelidir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuzun tavsiye ettiği ürün miktarı aşılmamalıdır. BENZOGALE, 1 yaşına kadar olan çocuklar için kullanılacak ürün miktarının üç katı kadar, 1 yaş sonrası çocuklar için kullanılacak ürün miktarına eşit miktarda su ile seyreltilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer BENZOGALE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZOGALE kullandıysanız:**

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

Kazara içilmesi durumunda zehirlenmenin tedavisi, mide yıkama (gastrik lavaj) ile uygun semptomatik önlemlerden oluşur.

**BENZOGALE'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Hatırladığınız zaman uygulama yapınız, uygulama yapmayı unutmanız halinde doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz.

**BENZOGALE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, BENZOGALE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, nefes almada zorluk, özellikle ağız, yüz, dudaklar veya dilde kaşıntı/şişme)
- Merkezi sinir sistemin uyarılması ve nöbetler
- BENZOGALE'in yutulması veya harici uygulamasında aşırı miktarda kullanımı, vücudun kontrolsüz şekilde sarsılmasına/titremesine neden olabilir.

Bu belirtilenlerden herhangi birini yaşarsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya ciddi durumlarda size en yakın acil servise gidiniz.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Bilinmiyor:**

- Gözlerde ve mukoz membranlarda (örn. Burun delikleri, ağız, dudaklar, kulaklar ve genital bölge) tahriş

*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. BENZOGALE’in saklanması**

*BENZOGALE’i 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 BENZOGALE’i kullanmayınız.*

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, BENZOGALE’i kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BENZOGALE’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Plantafarma Bitkisel İlaç San. A.Ş.

Merkez / Düzce

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