

KULLANMA TALİMATI

HEXADAMİN gargara

Ağız çalkalamak için.

- **Etkin madde:** 100 ml'lik çözelti 120 mg (%0.12) klorheksidin glukonat ve 150 mg (%0.15) benzidamin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Polisorbitat 20, Sorbitol (%70), propilen glikol, nane esansı, sükraloz, ecocool MP (aroma), kinolin sarısı, patent V mavisi, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **HEXADAMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEXADAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEXADAMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEXADAMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEXADAMİN nedir ve ne için kullanılır?

- HEXADAMİN ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- HEXADAMİN yeşil renkli, tatlımsı buruk tada sahip, ferahlatıcı nane kokulu, berrak bir çözeltidir. 200 ml'lik amber PET şişelerde ve 2.5, 3, 5,

7.5, 10 ve 15 ml' lik ölçęęi ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet ŐiŐe bulunmaktadır.

- HEXADAMİN, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yūzeyel olarak uygulandığında lokal anestezik (uygulandığı bōlgede hissizleŐmeyi sağlayan) etki gōsteren Benzidamin HCl içermektedir.
- HEXADAMİN, ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden diŐ eti iltihabı, ağız yūzeyi iltihabı, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız içinde gōrūlen yaralarda,
- Ağız ve boğazda iltihap oluŐturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki iŐlemlerden önce ve sonra,
- IŐın tedavisi ve kanser ilaç tedavisi sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde),
- DiŐlerin etrafındaki bakteri ve yiyecek artıklarının oluŐturduęu tabakanın (dental plak) önlenmesinde kullanılır.

2. HEXADAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEXADAMİN'i aŐaęıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benzidamin ve klorheksidine veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz veya ocuk emziriyorsanız.

HEXADAMİN'i aŐaęıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle HEXADAMİN 12 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Sadece ağzı çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gōzler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız.

- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
- HEXADAMİN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa HEXADAMİN kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise

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

HEXADAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi itibarı ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz HEXADAMİN'i kullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz HEXADAMİN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

HEXADAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün, sorbitol içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir. Uygulama yolundan ötürü olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HEXADAMİN' in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

HEXADAMİN' in içerdiği etken maddelerden klorheksidin 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 veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEXADAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HEXADAMİN'in yetişkin dozu 15 ml'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

HEXADAMİN ağız çalkalamak ve gargara yapmak içindir. HEXADAMİN seyreltilmeden kullanılır. En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

HEXADAMİN'in içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Eğer HEXADAMİN diğer ağız içi temizlik uygulamalarına alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle HEXADAMİN ile çalkalanmalıdır. HEXADAMİN'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (12 yaş ve üzeri):

5-15 ml HEXADAMİN ile her 1,5-3 saatte bir 30 saniye süre ile gargara yapılır.

Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yanma ve batma hissi oluşursa gargara su ile seyreltilmelidir.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle, 12 yaşın altındaki çocuklarda

HEXADAMİN'in kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

Bozulmuş böbrek fonksiyonu: Emilen benzidamin ve yıkım ürünleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bozulmuş karaciğer fonksiyonu: Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde yıkıldığı için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz HEXADAMİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEXADAMİN kullandıysanız

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

HEXADAMİN yanlışlıkla içilirse, belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

HEXADAMİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEXADAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, HEXADAMİN'i 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 (anaflaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyon

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin HEXADAMİN'e 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:

- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükürük bezinde büyüme

Bunlar 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 HEXADAMİN'in 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.

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 adresinde 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. HEXADAMİN’in saklanması

HEXADAMİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEXADAMİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEXADAMİN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

EMKAR İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370.Sok. No: 7/4

06520 Balgat-Ankara

Tel: 0312 287 77 30

Fax: 0312 287 77 98

İmal Yeri:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

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