

KULLANMA TALİMATI

TERNEX gargara Ağız çalkalamak için.

Etkin Madde: 100 ml gargara içinde 150 mg benzidamin HCl bulunur.15 ml'lik bir ölçekte ise 22,5 mg benzidamin HCl mevcuttur.

Yardımcı Maddeler: Gliserin, sakkarin, sodyum bikarbonat, etanol (%95), metil paraben (E218), nane esansı, polisorbat 20, kinolin sarısı, patent blue V ve saf 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. ***TERNEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TERNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TERNEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TERNEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.TERNEX nedir ve ne için kullanılır?

- TERNEX, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.
- TERNEX, 120ml sıvı içeren, renkli cam şişede ölçek ile birlikte sunulmaktadır. Yeşil renkli, nane kokulu sıvıdır.
- TERNEX,
 - Ağız ve boğazda ağrı ile seyreden dişeti iltihabı, ağızı, yutağı ve boğazı çevreleyen dokunun iltihabı,
 - Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında gözlenen bulguların azaltılması ve
 - Diş ile çevre dokuların cerrahi girişimlerinden sonra ağrı ve iltihabı gidermek amacıyla kullanılır.

2. TERNEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERNEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer TERNEX’in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

TERNEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Gözlerle temasından kaçınınız.

- 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 geçirdiyse TERNEX kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- Spor yapanlarda: Etil alkol 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.

TERNEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERNEX’in 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

TERNEX’in önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

TERNEX’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TERNEX’in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”

Bu tıbbi ürün az miktarda –her 120 ml’de 100 mg dan daha az- etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TERNEX 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. TERNEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar Bir ölçek (15 ml) gargara solüsyonu ile 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz.

İhtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa 3-4 saat ara ile tekrarlanır; gerektiğinde 5 defaya çıkılabilir.

Tedavi süresi, vakasına göre ortalama 2-7 gün arasındadır; radyasyona bağlı mukoza yangılarında tedavi süresi 15-20 gün sürebilir. Doktorunuz TERNEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:** TERNEX, ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yeterli klinik deneyim bulunmadığından TERNEX Gargara, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Eğer TERNEX'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERNEX kullandıysanız:

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

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

TERNEX'in aşırı dozunu kazayla yutma durumunda derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastaneye gidiniz.

TERNEX' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TERNEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa TERNEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

• Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar; kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava

yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler şeklinde görülebilir)

Diğer yan etkiler aşağıdaki şekildedir:

Yaygın (100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az):

- Dil ve ağızda geçici uyuşukluk
- Yanma ve karıncalanma hissi

Yaygın olmayan (1000 hastada 1'den fazla ve 100 hastada 1'den az):

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Tat bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Ağızda kötü tat hissi
- Ağız kuruluğu veya salya artışı

Seyrek (10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az):

- Uyku bozukluğu

Bu yan etkiler genellikle ilacın biraz sulandırılması ile azalır.

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. TERNEX'in saklanması

TERNEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERNEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3

Esenyurt / İstanbul

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