

KULLANMA TALİMATI

KLOROBEN 1,5 mg/ml + 1,2 mg/ml oral sprey, çözelti

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 şişe (30 ml), 36 mg klorheksidin glukonat, 45 mg benzidamin HCl içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, sorbitol (%70), propilen glikol, kinolin sarısı, nane esansı, sükraloz, ecocool MP, 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. ***KLOROBEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLOROBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLOROBEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLOROBEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOROBEN nedir ve ne için kullanılır?

- KLOROBEN, yeşil renkli, tatlımsı buruk tada sahip, ferahlatıcı nane kokulu berrak çözeltilidir. KLOROBEN pompa aparatlı, beyaz HDPE şişelerde karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- KLOROBEN, 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 yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestezi (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- KLOROBEN, ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağız yüzeyi iltihabı, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız içinde görülen yaralarda,
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
- Işın tedavisi ve kanser ilaç tedavisi sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafındaki bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plak) önlenmesinde kullanılır.

2. KLOROBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOROBEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benzidamin ve klorheksidine veya KLOROBEN'in içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız KLOROBEN'i kullanmayınız.

KLOROBEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- KLOROBEN göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. KLOROBEN yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- KLOROBEN'i yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, KLOROBEN kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.

- B6brek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Klinik alışmalar yetersiz olduğundan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri d6n6şümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan 6nce dişlerinizi firalamanız 6nerilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

KLOROBEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz KLOROBEN'i kullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız KLOROBEN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi s6z konusu değildir.

KLOROBEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında 6nemli bilgiler

Bu tıbbi 6r6n, sorbitol içerdiği için, eğer daha 6nceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransız olduğu s6ylenmişse bu tıbbi 6r6n6 almadan 6nce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi 6r6n, propilen glikol içermektedir fakat uygulama şeklinden dolayı uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KLOROBEN'in bilinen 6nemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

KLOROBEN'in içerdiği etken maddelerden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer eksi y6kl6 (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik t6r6), 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. KLOBEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLOBEN direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1,5-3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

KLOBEN seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. KLOBEN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basılmalıdır.

Ağız iyice açılıp, sprey burnu ağzın içine sokularak, ağız boşluğuna sıkılmalıdır. Bu işlem en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlanmalıdır.

Uygulandıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.

KLOBEN'in içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa KLOBEN en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.

KLOBEN'deki klorheksidin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1,5-3 saatte bir tekrarlanır.

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle KLOBEN'in 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm. 4.4).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOBEN kullandıysanız:

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

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, KLOBEN'in yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

KLOBEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLOBEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOBEN'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 (anafilaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyon

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

Çok yaygın:

- Ağızda geçici his azalması

Yaygın:

- Ağızda batma ve yanma hissi
- Bulantı
- Kusma
- Öğürme
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar
- Aşırı hassasiyet
- Tükrük bezlerinde geçici şişme
- Gırtlakta istemsiz kas kasılması
- Bronş ve bronşçukların düz kaslarının kasılması
- İritasyona bağlı cilt reaksiyonları
- Döküntü ile birlikte görülen kaşıntı
- Kurdeşen
- Işık alerjisi
- Oral dökülme

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Boğaz iritasyonu
- Öksürük
- Ağız kuruluğu
- Bölgesel kuruluk veya susuzluk
- Sızlama
- Ağızda serinlik hissi

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.KLOROBEN’in saklanması

KLOROBEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KLOROBEN’i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Oğuzlar mahallesi 1370.sokak No:7/3 06520
Balgat - ANKARA
Tel: 0312 287 74 10
Fax: 0312 287 61 15

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
06760 Çubuk-Ankara

Bu kullanma talimatı 24/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.