

KULLANMA TALİMATI

HEKSOBEN %0.15+%0.12 gargara Ağız çalkalamak için.

Etkin madde: 100 ml'lik çözelti 120 mg (%0,12) klorheksidin diglukonat ve 150 mg (%0,15) benzidamin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (%70) (E420), Gliserol, polisorbat 20, etanol %96, tartrazin (E102), nane esansı, patent mavisi, 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 kisisel 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. **HEKSOBEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEKSOBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEKSOBEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEKSOBEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEKSOBEN nedir ve ne için kullanılır?

- HEKSOBEN ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- HEKSOBEN nane tadında ve kokusunda, yeşil renkli berrak bir çözeltidir. 200 ml'lik Amber renkli PET şişelerde ve 15 ml'lik ölçüğü ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur Her bir kutuda 1 adet 200 ml'lik gargara vardır.
- HEKSOBEN, 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 anestetik (uyulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- HEKSOBEN, 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. HEKSOBEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler HEKSOBEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

HEKSOBEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sadece ağız çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle HEKSOBEN 12 yaşın altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
- HEKSOBEN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa HEKSOBEN 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.

HEKSOBEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi itibari ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEKSOBEN alkol içerdiğinden çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız HEKSOBEN’i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz HEKSOBEN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

HEKSOBEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse HEKSOBEN'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda – her dozda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan tartrazin alerjik reaksiyona sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HEKSOBEN'in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

HEKSOBEN'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. HEKSOBEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

HEKSOBEN'in içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Eğer HEKSOBEN diğer ağız içi temizlik uygulamalarına alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle HEKSOBEN ile çalkalanmalıdır. HEKSOBEN'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 HEKSOBEN 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 HEKSOBEN'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 HEKSOBEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEKSOBEN kullandıysanız

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

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

HEKSOBEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEKSOBEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az fakat 1000 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.
Bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HEKSOBEN'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 reaksiyonlar

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin HEKSOBEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi m¼dahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek g¼r¼l¼r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- Tahrişlere bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen d¼k¼nt¼
- Boğaz tahrişi ve ¼ks¼r¼k
- T¼k¼r¼k bezinde b¼y¼me

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi m¼dahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek g¼r¼l¼r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza s¼yleyiniz:

Çok yaygın:

- Ağız dokusunda hissizleşme

Yaygın:

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, ¼đ¼rme
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi y¼zeylerde lekelenme (Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan ¼nce diş firçalamayla en aza indirilebilir.)
- Diş taşı oluşumunda artış

Seyrek:

- Yanma ve batma hissi

Çok seyrek:

- Lokal (b¼lgesel) kuruluk veya susuzluk, sızlama
- Ağızda serinlik hissi
- Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite (aşırı duyarlılık) ve anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte d¼k¼nt¼, y¼zde ve/veya dilde şişme)
- Laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasılması), bronkospazm (solunum yolları daralması)
- T¼k¼r¼k bezlerinde geçici şişme, b¼y¼me
- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları, d¼k¼nt¼ ile birlikte g¼r¼len kaşıntı, kurdeşen, fotodermatit (ışığa bağlı deride reaksiyon gelişmesi), kepeklenme, soyulma
- Oral deskumasyon (ağızda pul pul d¼k¼lme)

Bilinmiyor:

- Baş d¼nmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Faringeral irritasyon (yutakta tahriş), ¼ks¼r¼k
- Ağız kuruluğu

Bunlar HEKSOBEN'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaldığında 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 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. HEKSOBEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEKSOBEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEKSOBEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Oro İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ataşehir-İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.