

## KULLANMA TALİMATI

### KLODAMİN %0,12/ %0,15 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:** Lutrol F68, sorbitol (%70) (E 420) , etanol, nane esansı, limon esansı, deiyonize 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. **KLODAMİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLODAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLODAMİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLODAMİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- KLODAMİN tatlımsı buruk tatta, ferahlatıcı nane kokulu, berrak çözelti şeklinde spreydir. Oral aplikatörlü (ağız içine uygulama için özel başlıklı) 30 ml'lik opak beyaz şişede, kullanıma sunulmuştur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- KLODAMİN, 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 (uyulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- KLODAMİN, 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 belirtililerin giderilmesinde,

- 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. KLODAMİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KLODAMİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

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

Eğer,

- KLODAMİN göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. KLODAMİN yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- KLODAMİN’i yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, KLODAMİN kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Klinik çalışmalar yetersiz olduğundan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Ağız içinde, dil ve dişleriniz üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.

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

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

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KLODAMİN’in hamilelik üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Ancak KLODAMİN alkol içerdiğinden çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız KLODAMİN’i kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **KLODAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi ürün, az miktarda – her “doz”da 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

KLODAMİN'in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

KLODAMİN'in içerdiği etken maddelerden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer ekşi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir; benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

### **3. KLODAMİN nasıl kullanılır?**

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

KLODAMİN 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:**

- KLODAMİN seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. KLODAMİN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
- İlk kullanımdan önce, yüzen 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.
- Uyguladıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.
- KLODAMİN'in içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa KLODAMİN en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.
- KLODAMİN'deki klorheksidinin 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.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyZW56S3k0ZW56S3k0SHY3

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle KLODAMİN'in 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımını 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 KLODAMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KLODAMİN kullandıysanız:**

*KLODAMİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

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

#### **KLODAMİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **KLODAMİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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, KLODAMİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahänenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon (kaşıntı, döküntü, kabarıklık, kurdeşen)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kalp durması, dolaşımın bozulması, tansiyonda düşme,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticak-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1A3M0FyZW56S3k0Z W56S3k0SHY3

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve veya dilde şişme

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin KLODAMİN'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, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Ağız dokusunda hissizleşme

**Yaygın:**

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, öğürme,
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme (Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.)
- Diş taşı oluşumunda artış

**Seyrek:**

- Yanma ve batma hissi

**Çok seyrek:**

- Lokal (bölgesel) kuruluk veya susuzluk, sızlama
- Ağızda serinlik hissi
- Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite (aşırı duyarlılık) ve anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme)
- Laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasılması), bronkospazm (solunum yolları daralması)
- Tükürük bezlerinde geçici şişme, büyüme
- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, kurdeşen, fotodermatit (ışığa bağlı deride reaksiyon gelişmesi), kepeklenme, soyulma
- Oral deskuamasyon

**Bilinmiyor:**

- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Faringeal irritasyon (yutakta tahriş), öksürük
- Ağız kuruluğu

Bunlar KLODAMİN'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda Uygulanılan İlaçın Kullanım Talimatında belirtilen bildirim yöntemini izleyiniz. Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinde bulunabilir. Elektronik imza adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

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 ( TUFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. KLODAMİN’in Saklanması**

*KLODAMİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

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

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLODAMİN’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

**Ruhsat Sahibi:** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
55020 – İlkadım/SAMSUN

**Üretim Yeri:** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
55020 – İlkadım/SAMSUN

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