

KULLANMA TALİMATI

KLOROBEN FORT 3mg/mL + 2mg/mL oral sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 şişe (30 ml), 60 mg klorheksidin diglukonat, 90 mg benzidamin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, sorbitol sıvı kristalize olmayan (%70), propilen glikol, kinolin sarısı, nane esansı, sükraloz, ecocool MP, patent V mavisi, asetik asit, sodyum asetat anhidrat, 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 FORT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. KLOROBEN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. KLOROBEN FORT nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. KLOROBEN FORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. **KLOROBEN FORT nedir ve ne için kullanılır?**

- KLOROBEN FORT, yeşil renkli, tatlımsı buruk tada sahip, ferahlatıcı nane kokulu berrak çözeltilidir. KLOROBEN FORT pompa aparatlı beyaz HDPE şişelerde karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- KLOROBEN FORT, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkiye sahip bir ilaçtır.
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde ve diş hekimliğinde yapılacak işlemlerden önce önleyici olarak kullanılır.

2. **KLOROBEN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

KLOROBEN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

KLOROBEN FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- KLOROBEN FORT göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. KLOROBEN FORT yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- KLOROBEN FORT'u yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, KLOROBEN FORT kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Klinik çalışmalar yetersiz olduğundan 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.

- Ağzınızda ağrı, şişlik ve irritasyon oluyorsa ilacı kullanmayı durdurunuz ve bir sağlık personeline başvurunuz.

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

KLOROBEN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz KLOROBEN FORT'u kullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız KLOROBEN FORT'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

KLOROBEN FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KLOROBEN FORT'un bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

KLOROBEN FORT'un 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 veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLOBEN FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLOBEN FORT direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Günde 2 kez kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

KLOBEN FORT seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanınız. KLOBEN FORT yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.

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

KLOBEN FORT'taki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Günde 2 kez tekrarlanır.

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle KLOBEN FORT 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOBEN FORT kullandıysanız:

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

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

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

KLOBEN FORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLOBEN FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOBEN FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek görülenler;

- 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 KLOROBEN FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi m¼dahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görül¼r.

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

- Tahriřlere bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen dökünt¼
- Boğaz tahrişi ve öks¼r¼k
- T¼k¼r¼k bezinde büyüme

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi m¼dahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görül¼r.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1'inde görül¼r.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla gör¼lebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla gör¼lebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az gör¼lebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla gör¼lebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az gör¼lebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın:

- Ağız dokusunda hissizleşme

Yaygın:

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, öęürme
- Tat almada deęişiklik
- Diřlerde ve diğer ağız içi yüzeylede lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

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 deskumasyon (ağızda pul pul dökülme)

Bilinmiyor:

- Ağız kuruluğu
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Boğaz tahrişi ve öksürük

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. KLOBEN FORT’un saklanması

KLOBEN FORT’u 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 KLOBEN FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLOBEN FORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370.Sok. 7/3

06520 Balgat / ANKARA

Tel: 0312 287 74 10

Faks: 0312 287 61 15

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

06760 Çubuk/ANKARA

Tel: 0312 827 11 16-17

Faks: 0312 827 11 15

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.