

KULLANMA TALİMATI

ANDOREX gargara

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 200 ml'lik çözelti 240 mg (%0.12) klorheksidin diglukonat ve 300 mg (%0.15) benzidamin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Nane aroması, sorbitol (E420), patent mavisi V, gliserol, polisorbata 20, tartrazin (E102), etanol, 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. **ANDOREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANDOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANDOREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANDOREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANDOREX nedir ve ne için kullanılır?

- ANDOREX ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- ANDOREX Gargara, berrak, yeşil renkli, nane kokulu bir çözeltilidir. ANDOREX Gargara 200 ml'lik PET şişelerde ve 15 ml'lik ölçüğü ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet 200 ml'lik gargara vardır.
- ANDOREX
 - Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis, stomatit, farenjit, tonsilit ve aftöz lezyonlarda,
 - Ağız ve boğaz antisepsisi, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında semptom giderici olarak,
 - Peridontal girişimlerden önce ve sonra,
 - Radyoterapi ve kemoterapi sonrası veya diğer nedenlere bağlı mukozitlerde,
 - Dental plakların önlenmesinde

2. ANDOREX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ANDOREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

ANDOREX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sadece ağız çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle ANDOREX 6 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.
- ANDOREX yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa ANDOREX kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.

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

ANDOREX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi itibari ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ANDOREX’i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz ANDOREX’i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ANDOREX’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ANDOREX, gliserol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün az miktarda – her dozda 100 mg’dan daha az (1.5 ml) – etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Klorheksidin;

- Klorheksidin tuzları sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin tuzları katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimlidir, ancak yüksek konsantrasyonlarda beraber kullanıldıklarında bağlanma sebebiyle klorheksidinin etkinliği azalabilir.
- Setrimid ve lissapol NX gibi yüzey direnci azaltıcılarla ise çözünürlükleri arttırılabilir.
- Arap zıncı, sodyum alginat, sodyum karboksi metil selüloz gibi anyonik polielektrolitlerle, nişasta ve kitre zıncı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır.
- Brilliant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat gibi maddelerle de geçimsizdir.
- Sert sularla seyreltildiğinde Ca^{+2} ve Mg^{+2} katyonları ile etkileştiğinden çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoatlarla, bikarbonatlarla, karbonatlarla, boratlarla, nitratlarla, fosfatlarla, sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının çözeltileri %0.05'ten daha derişikse çözünürlüğü daha az tuzlar oluşturacağından çökeller. Setrimid bu tuzların çözünürlüklerini arttırdığından setrimid ile kombine edildiğinde bu çökmeler olmaz.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar bakteri öldürücü etkisini eşgüdümlü olarak arttırırlar. Setrimid sert sularla klorheksidinin çökmesini önler.
- Klorheksidin glukonat hariç klorheksidin ve tuzları alkolde suya göre daha iyi çözünür. Klorheksidin glukonat çözeltisi alkol üzerine ilave edildiğinde çökebilir. Formülasyonda etanol bulunması çözeltiyi Gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken emilebilirler.

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. ANDOREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

ANDOREX ağızı çalkalamak veya gargara yapmak içindir.

ANDOREX seyreltilmeden kullanılır.

En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur.

Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

ANDOREX'in içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Eğer ANDOREX diğer ağız içi temizlik uygulamalarına alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle ANDOREX ile çalkalanmalıdır. ANDOREX'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı**

12 yaş ve üzeri çocuklarda, 5-15 ml ANDOREX 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.

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 ANDOREX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANDOREX kullandıysanız

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

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

ANDOREX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANDOREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın yan etkiler:

- * Ağız içinde hissizlik
- * Tad almada değişiklik
- * Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme ve diş taşı oluşumunda artış

Seyrek yan etkiler:

- * Yanma ve batma hissi

Çok seyrek yan etkiler:

- * Baş dönmesi
- * Baş ağrısı
- * Uyuşukluk
- * Bulantı
- * Kusma
- * Öğürme
- * Mide barsak hastalıkları
- * Yerel kuruluk
- * Susuzluk
- * Sızlama
- * Ağızda serinlik hissi
- * Alerjik reaksiyonlar
- * Hipersensitivite
- * Anafilaksi

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.

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

5. ANDOREX'in saklanması

ANDOREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANDOREX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri : Kim-Pa İlaç Laboratuvarı ve Ticaret Ltd. Şti.
Atatürk Sanayi Bölgesi Hadımköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.