

KULLANMA TALİMATI

FARHEX® FORTE sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 15 ml sprey solüsyonu, 45 mg benzidamin hidroklorür ve 18 mg klorheksidin glukonat içermektedir. 30 ml sprey solüsyonu, 90 mg benzidamin hidroklorür ve 36 mg klorheksidin glukonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Aspartam (E951), sodyum sakkarin, gliserin, cremofor RH40, nane esansı, deiyonize su ve etil alkol (%96).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FARHEX® FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FARHEX® FORTE'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FARHEX® FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FARHEX® FORTE'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FARHEX® FORTE nedir ve ne için kullanılır?

FARHEX® FORTE'un etkin maddelerinden olan benzidamin, steroid yapıda olmayan yangı önleyici ve ağrı kesici bir ajandır. Haricen tedavide kullanılan konsantrasyonlarda lokal anestezik (his duyusunu engelleyen) etki göstermektedir. Klorheksidin ise antiseptik (mikrop öldürücü) etkiye sahiptir ve genel ağız hijyenine ara verildiği zaman plak (dişlerin üzerini kaplayan mikrobiyal birikinti) ve gingivit (dişeti yangısı) gelişimini azaltmada önemli rol oynar.

FARHEX® FORTE sprey, 15 ml ve 30 ml çözelti içeren plastik beyaz opak şişede, sprey pompası ile birlikte sunulmaktadır. Renksiz, berrak çözelti görünümündedir.

FARHEX® FORTE, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Ağız ve boğaz mukozasında iltihap ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivit), ağız içi yüzeyi iltihabı (stomatit), yutak iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) ve ağız içinde görülen yaralarda (aft),
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,

- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
- Işın tedavisi (radyoterapi) ve kanser hastalığında ilaç tedavisi (kemoterapi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafında bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plak) önlenmesinde kullanılır.

2. FARHEX® FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FARHEX® FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer FARHEX® FORTE’un herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz.

FARHEX® FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Seyreltilmeden kullanılır.
- FARHEX® FORTE sprey, ağıza uygulama içindir, yutmayınız.
- FARHEX® FORTE uygulandıktan sonra kalan kısım yutulmaz; tükürülerek dışarı atılır.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması sebebiyle FARHEX® FORTE’un, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Eğer sprey solüsyonu gözünüze temas ederse hemen bol su ile iyice yıkayınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve gargara uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa FARHEX® FORTE kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Ağızınızda ağrı, şişlik veya tahriş oluşması durumunda ilacın kullanımını durdurunuz ve doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz,
- Emilen benzidamin ve parçalanma ürünleri idrarla atıldığı için, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde parçalandığı için, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

FARHEX® FORTE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz FARHEX® FORTE’u kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız FARHEX® FORTE’u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FARHEX® FORTE’un araç veya makine kullanma beceriniz üzerine bir etkisi yoktur.

FARHEX® FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FARHEX® FORTE içeriğinde bulunan aspartam (E951) nedeniyle fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Bu da fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

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

FARHEX® FORTE, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FARHEX® FORTE'un bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

Benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşmesi bildirilmemiştir.

FARHEX® FORTE'un içeriğindeki klorheksidin tuzları, sabun ve eksi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (bir antibiyotik türü), bazı inorganik ve organik bileşiklerle geçimsizdir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FARHEX® FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde spreyin direkt olarak boğaza, yangılı alana uygulanmasında genel doz 2-5 spreydir. Gerekirse her 1,5-3 saatte bir tekrarlanır.

Doktorunuz FARHEX® FORTE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

FARHEX® FORTE seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır.

FARHEX® FORTE uygulandıktan sonra yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

FARHEX® FORTE'daki klorheksidin, tedavi süresince plak ve dişeti yangısında azalma yapar. Ağız temizliği uygulamalarına alternatif olarak kullanıyorsanız, en az bir dakika ağızınızda tutunuz.

FARHEX® FORTE'daki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız uygundur.

Uygulama talimatı:

- İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutarak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
- Ağızınızı iyice açınız ve sprey aplikatörünü ağızınıza sokarak ağız boşluğuna sıkınız. Bu işlemi en az 4 defa değişik bölgelere tekrarlayınız.
- Uyguladıktan sonra şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Spreyin direkt olarak boğaza, yangılı alana uygulanmasında genel doz 2 spreydir. Gerekirse her 1,5-3 saatte bir tekrarlanır.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle FARHEX® FORTE'un, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır. Yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/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 kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuz FARHEX® FORTE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer FARHEX® FORTE'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FARHEX® FORTE kullandıysanız

FARHEX® FORTE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FARHEX® FORTE, yanlışlıkla içilirse belirtileri önlemeye yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

FARHEX® FORTE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FARHEX® FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FARHEX® FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FARHEX® FORTE'u 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
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FARHEX® FORTE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü

- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükrük bezinde büyüme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız dokusunda hissizleşme
- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Bulantı, kusma, öğürme
- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Ağızda serinlik hissi
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde veya diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar FARHEX® FORTE'un hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında 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. FARHEX® FORTE'un saklanması

FARHEX® FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İşıktan koruyarak saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra FARHEX® FORTE'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 103/B Şarlı İş Merkezi, B Blok Mecidiyeköy-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 266 24 23

Faks: (+90 212) 266 24 22

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90) 212 534 79 00

Fax: (+90) 212 521 06 44

Bu kullanma talimatı 23/07/2014 tarihinde onaylanmıştır.