

KULLANMA TALİMATI

SEPTONAT Oral Sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 şişe (30 ml), 36 mg klorheksidin glukonat, 45 mg benzidamin HCl içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Gliserin, sorbitol (%70), hidroksietil selüloz, çilek aroması ve 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. **SEPTONAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEPTONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEPTONAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEPTONAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEPTONAT nedir ve ne için kullanılır?

- SEPTONAT çilek aromalı, berrak, renksiz çözelti şeklinde spreydir.
Oral aplikatörlü (ağız içine uygulama için özel başlıklı) 30 ml'lik opak PET şişede, kullanıma sunulmuştur.

- SEPTONAT, 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 (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- SEPTONAT aşağıdaki durumlarda kullanılır;
 - Ağız içi enfeksiyonların, mikrobik iltihaplı hastalıkların, ağız ve boğazda meydana gelen birçok ağrılı durumun tedavisinde,
 - Ağız cerrahisi sonrası ağrılı ağız ve boğaz durumlarının geçici olarak rahatlatılmasında,
 - Farenjit (yutak iltihabı), larenjit (gırtlak iltihabı) gibi boğaz iltihapları ve bademcik iltihabında uygun antibiyotik tedavisine yardımcı olarak,
 - Kemoterapi, radyoterapi (kanser tedavisi) veya diğer fiziki sebeplere (ör. soluk borusuna tüp takılması) bağlı ağız boşluğu iltihaplarında,
 - Ağız içinde pamukçuk (aft) nedeniyle oluşmuş yaraların tedavisinde,
 - Diş ve diş çevresinde meydana gelen hastalıkların tedavisinde,
 - Diş plaklarının oluşmasının önlenmesinde,
 - Diş eti iltihabının önlenmesi ve tedavisinde,
 - Ağız hijyeninin sağlanmasında,
 - Koruyucu diş tedavileri ve diş çekimlerinde yardımcı tedavi olarak

2. SEPTONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEPTONAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, benzidamin ve klorheksidine veya SEPTONAT'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız SEPTONAT'ı kullanmayınız.

SEPTONAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- SEPTONAT göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. SEPTONAT yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- SEPTONAT'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.

- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, SEPTONAT kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Ağız içinde, dil ve dişleriniz üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.
- Klinik çalımsalar yetersiz olduğundan 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

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

SEPTONAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz SEPTONAT'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız SEPTONAT'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

SEPTONAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEPTONAT'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

SEPTONAT'ın içerdiği etken maddelerden klorheksidinin 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SEPTONAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEPTONAT direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1^{1/2} -3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SEPTONAT seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. SEPTONAT yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
- 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.
- Uyguladıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.
- SEPTONAT'ın içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa SEPTONAT en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.
- SEPTONAT'daki 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. Gerekirse her 1^{1/2} -3 saatte bir tekrarlanır.

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle SEPTONAT'ın 12 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 SEPTONAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEPTONAT kullandıysanız:

SEPTONAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, SEPTONAT'ın yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

SEPTONAT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEPTONAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEPTONAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEPTONAT'ı 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 SEPTONAT'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
- Tad almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar SEPTONAT'ın hafif yan etkileridir. Bu etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. SEPTONAT'ın Saklanması

SEPTONAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra SEPTONAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEPTONAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya / Ankara

Telefon : (0312) 427 43 57-58

Faks : (0312) 427 43 59

Üretim Yeri:

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6

Taşdelen –Çekmeköy – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.