

KULLANMA TALİMATI

PARODEX Oral Sprey

Yalnızca ağız içine uygulanır.

- **Etkin Madde:** %0.15 Benzidamin HCl, %0.12 Klorheksidin diglukonat, %0.050 g Setilpridinium klorür içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Etil alkol (%96), gliserin, sorbitol (%70), polisorbata 80, nane esansı, mentol, boya CI 14720, deiyonize su içerir.

Her püskürtme 0.15 mL'dir ve 0.180mg Klorheksidin diglukonat, 0.225 mg Benzidamin HCl ve 0.075 mg Setilpridinium klorür içerir.

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. **PARODEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARODEX-nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARODEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARODEX nedir ve ne için kullanılır?

PARODEX, temiz, berrak, pembe-kırmızı renkte bir çözeltidir. 200 mL'lik pet şişelerin bulunduğu karton kutularda kullanıma sunulmuştur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.

PARODEX, ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.

PARODEX, 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 ve antiseptik (hastalık yapıcı mikroorganizmaların yok edilmesi) etki gösteren setilpiridinium klorür içermektedir.

- PARODEX ağız veya boğaz mukozasında iltihap ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivitis), ağız içi yüzeyi iltihabı (stomatit), yutak iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) ve ağız içinde görülen yaralarda (aftöz lezyonlarda),
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarının belirtilerinin 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 iltihaplanması (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafında bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plaka) önlenmesinde kullanılır.

2. PARODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARODEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında
- Gebelikte
- Emzirmede
- Hamilelik ve emzirme dönemlerinde iseniz,

PARODEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ağır karaciğer ve böbrek bozukluğunuz varsa
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız. Göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.
- PARODEX yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa PARODEX kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması sebebiyle PARODEX'in, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

PARODEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARODEX'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile iseniz PARODEX'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız PARODEX'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PARODEX'in araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

PARODEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her püskürtmede (0.15 mL) 13.5 mg. etil alkol içermektedir. Bu alkol bağımlılığı olan kişiler için zararlı olabilir.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, bazı şekerlere karşı dayanıklılığınız söz konusu olabilir.

Ancak bu ürün sistemik olmayıp, topikal olarak kullanıldığından bu iki yardımcı madde ile ilgili olabilecek bir zarar söz konusu değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PARODEX'in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

PARODEX'in 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 su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PARODEX nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

PARODEX seyreltilmeden kullanılmalıdır. Kullanımdan sonra ağızdan atılmalıdır.

Yetişkinlerde: PARODEX bir defada 4 püskürtme, günde 2-3 kez tekrarlanarak kullanılır. Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür. Bu süre içinde olumlu sonuç alınmadığı takdirde hekime danışılmalıdır.

Çocuklarda (6-12 yaş): Günde 2-3 kez tekrarlanarak bir defada 3 püskürtmedir.

Uygulama yolu ve metodu:

1. Sprey başlığındaki valfi çevirin.
2. İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın.

3. Ağızınızı iyice açın ve sprey deliğini ağızınıza yaklaştırın.
4. İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi 4 kez tekrarlayın.
5. Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.
6. Klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Çocuklarda (6-12 yaş): Günde 2-3 kez tekrarlanarak bir defada 3 püskürtmedir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda özel kullanımı yoktur. Yetişkinlerdeki kullanım önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için ağır renal bozukluğu olanlarda sistemik etki olasılığı göz önünde tutulmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARODEX kullandıysanız:

10 kg ve daha hafif çocuklar 30 mL veya daha fazla PARODEX'i kazara içerlerse; konuşma yeteneğinde azalma, sendeleyerek yürüme gibi alkol zehirlenme belirtileri görülebilir. Semptomatik tedavi yapılmalıdır ve hasta bir süre izlenmelidir. Gerekliğinde gastrik lavaj uygulanabilir.

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

PARODEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARODEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. PARODEX'i doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler

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

PARODEX ağız içinde ve özellikle dişlerde lekelenmeye sebep olabilir. Dil ve ağızda geçici uyuşukluk, yanma ve karıncalanma hissi, tat almada değişiklikler oluşabilir. İlacın biraz sulandırılmasıyla bu etki azalır.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARODEX'i 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

Bunlar çok ciddi yan etiklerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin PARODEX'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler 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
- Tükürük bezinde büyüme
- İritasyona bağlı cilt reaksiyonları
- Döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, ürtiker, fotodermatit, oral deskuamasyon (ağızda meydana gelen döküntü)

Bunlar 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 ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar PARODEX'in 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PARODEX’in saklanması

PARODEX’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARODEX’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:DENTORAL Diş ve Ağız Sağlığı İlaç ve Gereçleri San.ve Tic. Ltd. Şti.
Koşuyolu Mah. Nazlı Sok. Remzi Bey Apt.No:5
Kadıköy / İSTANBUL

Üretim yeri: Dentoral Medifarma İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf No: 4
Kadıköy- İstanbul

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