

KULLANMA TALİMATI

KETOVER %1.6 gargara

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti; 16 mg ketoprofen lizinat (10 mg ketopropene eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserin, etil alkol, metil paraben, nane aroması, sodyum sakarin, patent mavisi (E131), kinolin sarısı (E104), sodyum bikarbonat, polioxsil 40 hidrojenize hint yağı ve deiyonize su içermektedir.

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. **KETOVER GARGARA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KETOVER GARGARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KETOVER GARGARA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KETOVER GARGARA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETOVER GARGARA nedir ve ne için kullanılır?

KETOVER GARGARA; içinde plastik conta bulunan pilfer-proof PP kapaklı, amber renkli cam şişelerde (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 150 ml çözelti içeren 1 adet şişe ve 1 adet 10 ml'ye işaretli ölçü kabı içermektedir.

KETOVER GARGARA, steroid yapıda olmayan (non-steroidal), yangı önleyici ve ağrı kesici bir ilaç olan ketoprofen lizinat içermektedir.

KETOVER GARGARA, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Ağız ve boğaz mukozasında iltihap (enflamasyon) ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivitis), ağız içi iltihabı (stomatit), boğaz iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) ve pamukçuklarda (aftöz lezyonlar),
- Ağız ve boğazda mikroorganizmaların üremesinin durdurulması, yutma işlevinin rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirti giderici olarak,
- Diş hekimliğinde işlemlerden sonra kullanılır.

2. KETOBER GARGARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **KETOBER GARGARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ketoprofen veya KETOBER GARGARA'nın bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız.
- Steroid yapıda olmayan yangı giderici diğer ilaçların kullanımında astım, ürtiker veya rinit gibi allerjik reaksiyonlarınız tespit edildiyse

KETOBER GARGARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli topikal ilaç kullanımı hassasiyet olgularına neden olabilir, bu durumda tedaviyi kesmek ve gerekli terapötik önlemlerin alınması gerekir.

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

KETOBER GARGARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde diğer steroid yapıda olmayan yangı giderici ilaçlar gibi KETOBER GARGARA (ketoprofen lizinat) kesinliği bilinen ya da şüphe edilen gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- KETOBER GARGARA'yı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımına bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

KETOBER GARGARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETOBER GARGARA'nın içeriğinde bulunan metil paraben allerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KETOBER GARGARA'nın diğer tıbbi ürünlerle bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

Ketoprofen, topikal uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

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

3. KETOBER GARGARA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir ölçek (10 ml) gargara solüsyonu 100 ml suda seyreltilir, 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz. Doktor başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, ihtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

KETOBER GARGARA sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

- KETOBER GARGARA ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir. İÇİLMEZ.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanım:

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından KETOBER GARGARA, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanım:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer KETOBER GARGARA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KETOBER GARGARA kullandıysanız:

KETOBER GARGARA, sınırlı ve yüzeysel bir bölgede kullanıldığından aşırı dozda kullanılmasının bir yan etkisi yoktur.

Yanlışlıkla yutulması halinde derhal doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

KETOBER GARGARA'yı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

KETOBER GARGARA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

KETOBER GARGARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KETOBER GARGARA ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Ketoprofen lizinat içeren solüsyonun kullanımına bağlı lokal ve sistemik yan etkiler görülmemiştir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir);

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az görülebilir);

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir),

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, KETOBER GARGARA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Şiddetli cilt döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KETOBER GARGARA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. KETOBER GARGARA'nın saklanması

KETOBER GARGARA'yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KETOBER GARGARA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KETOBER GARGARA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tamıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 06/08/2014 tarihinde onaylanmıştır.