

KULLANMA TALİMATI

KLODAMİN 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 maddeler:** Lutrol F68, sorbitol (%70), etanol, nane esansı, limon esansı, deiyonize 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 kisisel 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. ***KLODAMİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLODAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLODAMİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLODAMİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLODAMİN nedir ve ne için kullanılır?

- KLODAMİN tatlımsı buruk tatta, ferahlatıcı nane kokulu, berrak çözelti şeklinde spreydir. Oral aplikatörlü (ağız içine uygulama için özel başlıklı) 30 ml'lik opak beyaz şişede, kullanıma sunulmuştur.
- KLODAMİN, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını duruduran) etkiye 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.
- KLODAMİN, ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağız yüzeyi iltihabı, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız içinde görülen yaralarda,
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
- Işın tedavisi ve kanser ilaç tedavisi sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafındaki bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plak) önlenmesinde kullanılır.

2. KLODAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLODAMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benzidamin ve klorheksidine veya KLODAMİN'in içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız KLODAMİN'i kullanmayınız.

KLODAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

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

- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, KLODAMİN 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 çalışmalar yetersiz olduğundan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

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

KLODAMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz KLODAMİN'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız KLODAMİN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

KLODAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün, az miktarda – her dozda 100 mg'dan daha az (yaklaşık 20 mg) - etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

KLODAMİN'in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

KLODAMİN'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. KLODAMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

KLODAMİN direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1¹/₂-3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- KLODAMİN seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. KLODAMİN yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
- İlk kullanımdan önce, yüzen 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.
- KLODAMİN'in içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa KLODAMİN en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.
- KLODAMİN'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1¹/₂-3 saatte bir tekrarlanır.

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle KLODAMİN'in 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı 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 KLODAMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLODAMİN kullandıysanız:

KLODAMİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, KLODAMİN'in yalnızlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

KLODAMİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLODAMİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KLODAMİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahane acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve veya dilde şişme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyon

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin KLODAMİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

- Tahrişe bağılı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükrük bezinde büyüme

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
- Tad almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar KLODAMİN'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 (TUFAM) ' ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLODAMİN'in Saklanması

KLODAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KLODAMİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.