

## **KULLANIM KILAVUZU**

### **CLODER % 0.2 Oral Sprey**

#### **BİRİM FORMÜLÜ:**

Aktif madde olarak % 0.2 klorheksidin glukonat, tatlandırıcı olarak gliserin, koku ve tad verici olarak nane yağı içerir.

#### **TIBBİ ÖZELLİKLERİ:**

Klorheksidin glukonat bakterisidal etkili bir antiseptiktir. Bir çok gram-pozitif ve gram-negatif vejetatif bakterilere, dermatofit mantarlara, ve lipofilik virüslere karşı etki gösterir. Biyolojik aktivitesi ortamda bulunan organik kökenli maddelerden önemli derecede etkilenmez. Katyonik yapıda bir molekül olduğundan ağız içindeki negatif yüklü diş, plak ve mukoza yüzeyine ve buralarda bulunan, plak ve gingivitis oluşumuna neden olan mikroorganizmalara tutunarak bakteri hücre duvarının bütünlüğünü bozarak yıkımına neden olur. Düşük konsantrasyonlarında bakteriyostatik, yüksek konsantrasyonlarında ise bakterisid etki oluşturur. Klorheksidin glukonat adsorbe olduğu yerlerden oral mukozaya devamlı olarak salındığı için bakteriyostatik etkisi devamlı olmaktadır. Farmakokinetik çalışmalar ağız içinde çalkalanmayı takiben klorheksidin glukonat'ın yaklaşık %30'unun oral kavitede kaldığını göstermiştir. Yapılan çalışmalar klorheksidin glukonat'ın gastrointestinal kanaldan çok az absorbe olduğunu göstermiştir.

#### **ÖNERİLEN KULLANIM YERİ:**

Diş hekiminin yapacağı girişimlerden önce ve preoperatif olarak ağız içinde antiseptik bir ortam yaratmak ve dental plakların oluşumunu engellemek amacıyla, Akut nekrotize ülseratif gingivitis, akut streptokokal gingivitis, akut herpetik gingivostomatitis tedavisinde ve profilaksisinde, farenjit, larenjit, tonsillit gibi orofarinks infeksiyonlarında ve bu alanda yapılacak cerrahi girişimlerden sonra, kemoterapi ve radyoterapi sonrası ağızda gelişen mukozitlere bağlı sekonder infeksiyonların profilaksisinde, ağız içi protezlerin neden olduğu bakteriyel ya da fungal kökenli oral mukoza infeksiyonlarının tedavisinde, minör aft ülserlerinde, enfeksiyonlara karşı savunma sistemleri zayıflamış bulunan immün sistemi baskılanmış hastalarda, periodontal veya diğer oral kavite operasyonları geçirmiş kişilerde, mental ya da fiziksel özürülü kişiler gibi çeşitli nedenlerle diş temizliği yapamayan ve ağız hijyeninin sağlanmasının gerekli olduğu kişilerde ağız bölgesine uygulanarak kullanılır.

#### **KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR: --**

Klorheksidin glukonat ya da ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

#### **UYARILAR/ ÖNLEMLER:**

- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.
- Ürün haricen kullanılır.

**Cloder % 0.2 Oral Sprey**

**-Kesinlikle yutulmamalıdır.**

-Sadece ağız içinde kullanılır. Gözlere ve dış kulak yoluna temasından kaçınılmalıdır.

- Uzun süreli kullanımında ağız içinde, dil ve diş üzerinde geçici renk değişikliği yapabilir.

Klorheksidin ile gebe kadınlarda yapılmış kontrollü incelemeler yoktur. **CLODER % 0.2 Oral Sprey**'nin hamilelerde ve emziren annelerdeki kullanımına ilgili hekim karar vermelidir.

Klorheksidin'in anne sütüne geçip geçmediği konusunda bir bilgi bulunmamaktadır. 25°C nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak çocukların erişemeyecekleri yerde ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

**KULLANMADAN ÖNCE KULLANIM KILAVUZUNU DİKKATLİCE OKUYUNUZ. KULLANMAKTA OLDUĞUNUZ İLAÇ VAR İSE MUHAKKAK DOKTORUNUZA VEYA ECZACINIZA BİLDİRİNİZ.**

**YAN ETKİLER:**

Klorheksidin ağız içi, dil ve dişler üzerinde renk değişikliklerine neden olabilir. Dil üzerindeki renk değişikliği mukoza hücrelerinin üzerindeki glikoproteinlerin pigmentasyonuna bağlıdır. İlacın kullanımı kesildikten sonra pigmentli hücre tabakası bir süre sonra fizyolojik deskuamasyon ile ortamdan uzaklaşacağı için renk değişikliği de kendiliğinden düzelir.

Dişlerde meydana gelen renk değişikliği dişe tutunan salya içeriğindeki glikoproteinlerin ve diğer içeriklerin boyanması ile meydana gelir. Bu şikayetlere aşırı plak gelişimi olan kişilerde daha sık karşılaşılmaktadır.

Yüzeyi pürüzlü diş dolguları ile pürüzlü diş yüzeyleri glikoproteinlerin tutunmasına uygun bölgeler olduklarından dolayı daha fazla boyanırlar. Diş macunu ve fırça ile normal ağız bakımı ve temizliğinin başlanması ile renk değişiklikleri büyük oranda ortadan kalkar. Pürüzlü diş yüzeyleri ile diş dolgularında kalan renk değişikliği diş hekimleri tarafından kolayca giderilebilir.

Nadir olarak bazı hastalarda tedavi sırasında tat alma duyusunda değişiklikler olabilir. Bu değişikliklerin kalıcı olduğuna dair bir bulgu yoktur.

Dil üzerinde ve oral kavitede irritasyon bulguları saptandığı bildirilmiştir.

Aşağıda sayılan durumlar devamlılık özelliği gösteriyor ya da günlük hayatı etkileyecek derecede rahatsızlık veriyorsa diş hekimine başvurulabilir:

-Tat almada değişiklik,

-**CLODER % 0.2 Oral Sprey** kullanımı sırasında plağın salyadaki iyonlarla mineralizasyonu sonucu tartar oluşumunda önemli bir artış,

-Dişlerde, diş etlerinde ve protezlerde meydana gelen renk değişikliğinin hastanın yaptığı mekanik temizliğe rağmen kalıcı olması.

Ayrıca ön dişlerinde pürüzlü yüzeye sahip dolgusu olan kişiler yakından takip edilmelidir. Periodontit ve gingivitte oluşan gingival inflamasyon ve kanama klorheksidin ile azaltılır. Bu semptomların varlığında ya da yokluğunda **CLODER % 0.2 Oral Sprey** ile tedaviden sonra periodontit maskelenebilir.

İstenmeyen bir etki görüldüğü zaman Sağlık Bakanlığı Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER)'ne bildiriniz.

**Cloder % 0.2 Oral Sprey**

## **GÜNLÜK KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

**CLODER % 0.2 Oral Sprey**, ağız boşluğuna sabah ve akşam bir kerede 4-6 defa püskürtmek suretiyle uygulanır.

-Uygulamadan önce dişler fırçalanarak mekanik diş temizliği yapılmalıdır.

-Uygulamadan sonra birkaç saat süre ile her hangi bir şey yenilip içilmemesi önerilir.

-Kullanımdan sonra ağız içi su ile çalkalanmamalıdır.

-İlk uygulamadan önce düzenli bir püskürme meydana gelene kadar birkaç defa pompalama düğmesine basınız.

-Sprey aplikatörünü ağızda istenilen bölgeye yönlendirerek en az dört defa püskürtün.

-Kullandıktan sonra şişeyi kutusuna dik duracak şekilde yerleştirin.

Klorheksidin glukonat yutulduğunda gastrointestinal kanaldan çok az absorbe olur.

Kasıtlı olarak ya da istenmeden içildiğinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Spesifik bir antidotu yoktur.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ :**

**CLODER % 0.2 Oral Sprey**; 30 ml'lik oral aplikatörlü cam şişelerde.

## **PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:**

**CLODER %0.2 Gargara**; 200 ml'lik plastik şişe ve ölçü kadehi ile birlikte.

## **İZİN SAHİBİ VE ADRESİ :**

**NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.**

BARBOROS BULVARI 76-78

34353 BEŞİKTAŞ / İSTANBUL

## **ÜRETİCİ İSİM VE ADRESİ :**

**NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A. Ş.**

Sancaklar 81100 DÜZCE

## **LİSANS SAHİBİNİN İSMİ : --**

**SADECE ECZANELERDE SATILIR.**

**Cloder % 0.2 Oral Sprey**