

KULLANMA TALİMATI

BENZİDAN 50 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 50 mg Benzidamin Hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, dibazik kalsiyum fosfat susuz, talk, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, metanol, metilen klorür

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. ***BENZİDAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BENZİDAN' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BENZİDAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BENZİDAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZİDAN nedir ve ne için kullanılır?

- BENZİDAN, yangı önleyici ve yangı önleyici etkisine bağlı olarak ağrı kesici özelliklere sahip bir non-steroid antiinflamatuvar ilaçtır.
- BENZİDAN, 20 tabletlik ambalajlarda sunulur. Beyaz film kaplı, bir yüzü (d) amblemlı, yuvarlak tabletler şeklindedir.
- BENZİDAN, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Cerrahi-Ortopedi-Travmatoloji:

- Doku zedeleyici ve/veya yangılı dokulardaki ameliyatlar,
- Burkulma,
- Çıkık,
- Ezik,
- Tendonit (kasları kemiğe bağlayan yapılar olan tendonların yangısı),
- Bursit (eklem keselerinin yangısı),
- Yanık v.s.

Diş ve çene cerrahisi:

- Diş ve dişeti yangıları ve ameliyatları,
- Plastik cerrahide.

Kulak-Burun-Boğaz:

- Bademcik yangısı,
- Sinüzit (çene, alın ve şakak kemikleri içinde bulunan ve buruna açılan, sinüs adı verilen içleri hava dolu boşlukların yangılanması) ve ameliyatları,
- Burun ve kulak ameliyatları.

Üroloji (Bevliye) ve Kadın Doğum:

- Yangıları ve ameliyatları.

2. BENZİDAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZİDAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer BENZİDAN'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

BENZİDAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- BENZİDAN'ı 7-15 günden uzun süre kullanmayınız. Kullanmanız gerekiyorsa, kimyasal kan analizlerinizi ve böbrek fonksiyon testlerinizi yaptırmanız, eğer bozukluk saptanırsa derhal tedaviyi kesmeniz gerektiğini göz önünde bulundurunuz,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa, non-steroid antiinflamatuvar ilaçları ancak çok gereklilik arz ettiği zaman kullanınız ve uzun süreli tedavi görüyorsanız fonksiyon testleri ile gerekli kontrollerinizi yaptırınız,
- BENZİDAN'ı alkol ile birlikte kullanmayınız,
- Midenizde asit fazlalığı varsa tedavi ettiriniz.

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

BENZİDAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENZİDAN'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından ilacın hamilelerdeki potansiyel riski bilinmemektedir. Bu nedenle BENZİDAN'ı hamilelik sırasında çok gerekli olmadıkça kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından eğer emziriyorsanız BENZİDAN'ı kullanmayınız veya BENZİDAN tedavisi altındaysanız emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

BENZİDAN'ın araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

BENZİDAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENZİDAN, uyarı gerektirecek herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Şimdiye kadar diğer ilaçlarla olumsuz anlamlı bir etkileşmesi bildirilmemişse de, non-steroid antiinflamatuvar ilaçların hastada mevcut diğer hastalıkların tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla etkileşmesinin o hastalıkların tedavisini etkileyebileceğini göz önünde bulundurunuz.

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. BENZİDAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar: Ağızdan alınan bir defalık dozu, kg başına 0,7-1 mg'dır.

Günde ortalama 3 defa 1 film tablet tok karnına alınır. Gerekirse gece yatmadan 2 saat önce 1 film tablet daha alınabilir. Bir defalık en yüksek doz, 2 film tabletdir. Günlük toplam en yüksek doz ise 4 film tabletdir.

Tedavi süresi ortalama 7-15 gündür. Doktorunuz BENZİDAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu: Film tabletler bir miktar sıvı ile birlikte tok karnına alınır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: BENZİDAN, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Non-steroid antiinflatuvar ilaçların yan etkileri yaşlılarda daha sık görüldüğünden, bu kişilerde en düşük etkili doz kullanılır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: İlacı uzun süreli olarak kullanıyorsanız kimyasal kan analizlerinizi ve böbrek fonksiyon testlerinizi yaptınız. "**2. BENZİDAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**" bölümüne bakınız.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğunuz varsa, non-steroid antiinflatuvar ilaçları ancak çok gereklilik arz ettiği zaman kullanınız ve uzun süreli tedavi görüyorsanız fonksiyon testleri ile gerekli kontrollerinizi yaptınız.

Eğer BENZİDAN'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZİDAN kullandıysanız

Aşırı doz durumunda saldırganlık, sıkıntı, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) ve klonik konvülsiyon (kasların peşpeşe ve ritmik kasılması ve gevşemesiyle süregelen nöbet şekli) şeklinde nöbet, daha seyrek olarak uyku hali ve bitkinlik bildirilmiştir.

BENZİDAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış sanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENZİDAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENZİDAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler seyrek ve genellikle hafiftir.

Yaygın (100 hastada l'den fazla ve 10 hastada l'den az) görülen yan etkiler:

- Bulantı,
- Midede basınç ve yanma hissi.

Seyrek (10.000 hastada l'den fazla ve 1.000 hastada l'den az) olarak görülen yan etkiler:

- Uykusuzluk,

- Işığa duyarlılık sonucu gelişen döküntü,
- Baş dönmesi,
- Sersemlik,
- Çarpıntı,
- Görme bozukluğu.

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

5. BENZİDAN'ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra BENZİDAN 'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

DEVA HOLDİNG A.Ş. İlaç Fabrikası

Gültepe Kavşağı No: 199 4. Levent - İSTANBUL

Tel : 264 64 60

Bu kullanma talimatı 04.04.2013 tarihinde onaylanmıştır.