

## KULLANMA TALİMATI

### PAFESAN 5 mg/1 mg mentollü pastil

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir pastil 5 mg klorheksidin hidroklorür ve 1 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, mentol ve magnezyum stearat 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, doktor 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. ***PAFESAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PAFESAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PAFESAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PAFESAN'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PAFESAN nedir ve ne için kullanılır?**

PAFESAN etkin madde olarak klorheksidin hidroklorür ve lidokain hidroklorür içeren pastil formunda bir üründür.

PAFESAN boğaz preparatları olarak adlandırılan ilaç grubunun antiseptikler sınıfına dahil bir üründür.

PAFESAN 20 adet pastil içeren blister ambalajlarda, orijinal karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

PAFESAN;

- Mikrop öldürücü ve ağrı kesici etkisi ile boğaz ağrısı ve tahrişine neden olan hastalıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

## **2. PAFESAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PAFESAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Klorheksidin hidroklorüre, lidokain hidroklorüre veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- 6 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **PAFESAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

PAFESAN, ağız ve boğaz boşluğunu sterilize etmez, sadece mikroorganizma sayısını geçici olarak azaltır.

PAFESAN'ı sadece mevcut ağrı ve tahrişin hafifletilmesi için ihtiyaç duyduğunuzda kullanınız. PAFESAN'ı uzun süre tekrarlı bir şekilde kullanmayınız.

Mentol içermesi nedeniyle, daha önceden havale geçirmiş küçük çocuklarda PAFESAN kullanımını sırasında çok dikkatli olunmalıdır. Böyle bir durum varsa PAFESAN'ı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Alerjiye aşırı yatkınlığınız varsa PAFESAN kullanımından kaçınınız.

PAFESAN yüksek dozda (günde 20 pastilden daha fazla) kullanıldığında aşırı duyarlılık nedeniyle yutma refleksinde azalma gözlenebilir ve buna bağlı olarak besinlerin nefes yollarına kaçma riski oluşabilir.

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

### **PAFESAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PAFESAN'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından kullanımı önerilmediği takdirde hamilelik esnasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PAFESAN emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

PAFESAN araç ve makine kullanımını etkilemez.

### **PAFESAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PAFESAN sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız PAFESAN'ı kullanmadan önce doktorunuza bu ilaçları kullandığınızı söyleyiniz.

- Antiseptik (antimikrobiyal) bir ilaç kullanıyorsanız,
- Bölgesel bir anestezi ürünü kullanıyorsanız.

*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. PAFESAN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklarda günde 6-10 pastil kullanılır.

6 yaşından büyük çocuklarda önerilen PAFESAN dozu günde 3-5 pastildir.

PAFESAN semptomatik tedavi içindir ve uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

PAFESAN'ın 3 – 4 günlük tedavisinin ardından semptomlarda iyileşme gözlenmezse, doktorunuza danışınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan uygulanır.

Pastil ağızda yavaşça eritilir. Çiğnenmemeli ya da yutulmamalıdır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

6 yaş ve altındaki çocuklarda PAFESAN'ın kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Bu hastalar PAFESAN kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

PAFESAN'ın yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Bu hastalar PAFESAN kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

PAFESAN'ın böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Böbrek yetmezliğiniz varsa PAFESAN'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

PAFESAN'ın karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Karaciğer yetmezliğiniz varsa PAFESAN'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*Eğer PAFESAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PAFESAN kullandıysanız:**

PAFESAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, huzursuzluk, esneme, sinirlilik, kulak çınlaması, göz seyirmesi, titreme, nöbet, depresyon, nefes darlığı, kalp kasında basınç kaybı, çevresel damarlarda genişleme, düşük tansiyon, kalbin normalden yavaş atması, kalp ritim bozukluğu ve kalpte durma gözlelenebilir.

*PAFESAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**PAFESAN'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PAFESAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PAFESAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili veri bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, PAFESAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok seyrek:**

- Bağışıklık sisteminin verdiği tepkimeler (alerjik reaksiyonlar)
- Aşırı duyarlılık
- Ani başlayan hızlı seyreden tüm sistemleri etkileyen aşırı duyarlılık tepkimeleri (anaflaksi)

#### **Bilinmiyor:**

- Tat alma bozukluğu,
- Dilde yanma hissi,
- Dermatit (egzama),
- Döküntü,
- Dişlerin kahverengileşmesi.

*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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. PAFESAN’ın saklanması**

*PAFESAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra PAFESAN’ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.  
Bağcılar/İstanbul

***Üretici:*** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 25.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.*