

## KULLANMA TALİMATI

### OROHEKS PLUS oral sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin Madde:** 1 şişe (30 ml), 180 mg klorheksidin glukonat %20, 45 mg benzidamin HCl içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Polisorbata 20, Sakkarin sodyum, Nane Esansı, Etanol (%96), Gliserin, Deionize 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 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. **OROHEKS PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OROHEKS PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OROHEKS PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OROHEKS PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. OROHEKS PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

- OROHEKS PLUS nane aromalı, renksiz, berrak sıvı şeklinde spreydir.
- Özel püskürtme aparatlı, HDPE kapaklı, 30 ml'lik kahverengi cam şişede kullanıma sunulmuştur.
- OROHEKS PLUS, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide 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.

OROHEKS PLUS,

- ağız ve boğazda ağrı ve şişlik ile seyreden diş eti iltihabı, ağız iltihabı, boğaz ve yutak iltihabı, ağız içinde aft ile beraber seyreden hastalıklarda,
- ağız ve boğaz temizliği, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarının belirtilerinin giderilmesinde,

- Diş ve çevre dokuların cerrahi girişimlerin öncesinde ve sonrasında,
- Diş plaklarının önlenmesinde,
- Işın tedavisi veya diğer nedenlere bağlı gelişen ağız iltihabında kullanılır.

## **2. OROHEKS PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OROHEKS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer, benzidamin ve klorheksidine veya OROHEKS PLUS'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız OROHEKS PLUS'ı kullanmayınız.

### **OROHEKS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Sadece ağıza uygulanmak içindir, yutmayınız.
- OROHEKS PLUS göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. OROHEKS PLUS yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- OROHEKS PLUS'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, OROHEKS PLUS kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavi 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.
- Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.

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

### **OROHEKS PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz OROHEKS PLUS'ı kullanmayınız.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız OROHEKS PLUS'ı kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

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

Bu tıbbi ürün, 30 ml'de 7.5 mg sodyum sakkarin içerir. Uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmez.

Bu tıbbi ürün, 30 ml'de 1500 mg gliserin içerir. Uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmez

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

Klorheksidin, geleneksel diş macunlarında bulunan anyonik ajanlarla geçimsizdir. Bu yüzden OROHEKS PLUS diş fırçalamadan önce kullanılmalıdır.

- Klorheksidin tuzları, sabun ve diğer anyonik bileşiklerle geçimsizdir.
- Klorheksidin tuzları, katyonik ve noniyonik yüzey aktif maddelerle geçimli olmakla birlikte, yüksek konsantrasyonlarda birlikte kullanıldıklarında misellerin bağlanmasıyla klorheksidin aktivitesi azalabilir.
- Klorheksidin tuzlarının setrimid ve lissapol NX gibi sürfaktanlarla çözünürlükleri artırılabilir.
- Klorheksidin tuzları arap zıncığı, sodyum alginat, sodyum karboksimetil selüloz gibi anyonik polielektrolitler, nişasta ve kitre zıncığı ile geçimsizdir, aynı zamanda bu maddelerle etkileri de azalır. Brillant green, kloramfenikol, bakır sülfat, floressein sodyum, formaldehit, gümüş nitrat, çinko sülfat ile de geçimsizdir.
- Sert sularla seyreltildiğinde  $Ca^{+2}$  ve  $Mg^{+2}$  katyonları ile etkileştiklerinden çözünmeyen tuzlar halinde çökebilir.
- Benzoat, bikarbonat, karbonat, borat, nitrat, fosfat ve sülfatlarla bir araya gelen klorheksidin tuzlarının çözeltileri % 0,05'ten daha derişikse, çözünürlüğü daha az olan tuzlar oluşturacağı için çökme meydana gelir.
- Klorheksidin glukonat, setrimid ve benzalkonyum klorürle geçimlidir. Bunlar klorheksidin glukonatin bakterisid etkisini sinerjik olarak arttırırlar. Setrimid, sert sularla klorheksidin çökmesini önler.
- Klorheksidin ve diğer tuzları, klorheksidin glukonata göre, alkolde suya oranla daha iyi çözünür. Formülasyonda %7 oranında alkol bulunması çözeltiyi gram negatif mikroorganizmalara karşı daha etkin kılar. Selülozik filtrelerden süzülürken adsorbe olabilirler.

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. OROHEKS PLUS nasıl kullanılır?**

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

OROHEKS PLUS direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1,5 -3 saatte bir tekrarlanır.

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

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

### **Değişik yas grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1,5 -3 saatte bir tekrarlanır.

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle OROHEKS PLUS'ın 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Bozulmuş böbrek fonksiyonu: Emilen benzidamin ve yıkım ürünleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bozulmuş karaciğer fonksiyonu: Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde yıkıldığı için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. ilacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz OROHEKS PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OROHEKS PLUS kullandıysanız:**

*OROHEKS PLUS'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, OROHEKS PLUS'ın yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

#### **OROHEKS PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **OROHEKS PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa OROHEKS PLUS kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OROHEKS PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükürük bezinde büyüme

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Ağız dokusunda hissizleşme

**Yaygın:**

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, öğürme
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde veya diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

**Seyrek:**

- Yanma ve batma hissi

**Çok Seyrek:**

- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Ağızda serinlik hissi
- Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite (aşırı duyarlılık) ve anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme)
- Laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasılması), bronkospazm (solunum yolları daralması)
- Tükürük bezlerinde geçici şişme, büyüme
- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı kurdeşen fotodermatit (ışığa bağlı deride reaksiyon gelişmesi), kepeklenme, soyulma

**Bilinmiyor:**

- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Faringeal irritasyon (yutakta tahriş), öksürük

Bunlar OROHEKS PLUS'ın 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**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. OROHEKS PLUS'ın saklanması**

*OROHEKS PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OROHEKS PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OROHEKS PLUS'ı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San.ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No : 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*