

KULLANMA TALİMATI

PERİMEX PLUS oral sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir püskürtme (0.15 mL), 0.180 mg klorheksidin glukonat ve 0.225 mg benzidamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, sorbitol (E420), polisorbata 80, etanol, nane esansı, mentol, azorubin (E122), 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 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. **PERİMEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PERİMEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PERİMEX PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PERİMEX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERİMEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

PERİMEX PLUS nane kokulu, pembemsi kırmızı renkte, berrak bir çözelti şeklinde spreydir. PERİMEX PLUS, ağız içine uygulama için özel başlıklı 30 mL'lik plastik şişede karton kutu içerisinde bulunur.

PERİMEX PLUS, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan ve yüzeysel olarak uygulandığında uygulama bölgesinde hissizleşme sağlayarak etki gösteren benzidamin hidroklorür içermektedir.

PERİMEX PLUS,

- Diş eti iltihabı, ağız içinde iltihap, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız yaralarında,
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma

- fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
- Diş sararı doku hastalıkları için yapılacak girişimlerden önce ve sonra,
 - Kanserde ışın ve ilaç tedavisi (radyoterapi ve kemoterapi) sonrası veya diğer nedenlere bağılı mukoza iltihaplarında,
 - Diş plaklarının önlenmesinde kullanılır.

2. PERİMEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERİMEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benzydamine, klorheksidine veya PERİMEX PLUS'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.
- Klinik çalışmalar yetersiz olduğundan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

PERİMEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- PERİMEX PLUS göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. PERİMEX PLUS yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- PERİMEX PLUS'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızınızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, PERİMEX PLUS kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Ağız içinde, dil ve dişlerin üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.

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

PERİMEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

PERİMEX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PERİMEX PLUS sorbitol (E420), gliserin, etanol ve azorubin (E122) içerir ancak haricen uygulandığı için uyarı gerekmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PERİMEX PLUS'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

PERİMEX PLUS'ın içerdiği etkin maddelerden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer ekşi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir. Benzidaminle ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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. PERİMEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PERİMEX PLUS'ı doğrudan boğaza ya da iltihaplı alana uygulayınız. Genel doz yetişkinler için 5-10 püskürtmedir. Gerekirse 1.5 - 3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- PERİMEX PLUS'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızınızdan uzaklaştırınız.
- İlk kullanımdan önce, yüzünüzden uzak bir yöne doğru tutarak, düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
- Ağızınızı iyice açınız, aplikatörün (ağız içine uygulama için kullanılan özel başlığın) ucunu uygulayacağınız bölgeye yaklaştırınız ve ağız boşluğuna püskürtünüz.
- Uygulamadan sonra şeyi kutusuna yerleştirip, dik duracak şekilde saklayınız.
- PERİMEX PLUS'ın içeriğinde bulunan klorheksidin, tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunu azaltır. PERİMEX PLUS'ı ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanıyorsanız en az 1 dakika ağızınızda tutmalısınız.
- PERİMEX PLUS içeriğindeki klorheksidin, ağız içinde, dil ve dişleriniz üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir. Diş macunları PERİMEX PLUS'ın etki göstermesini engelleyebileceğinden, ilacınızı dişlerinizi fırçaladıktan 5 dakika sonra uygulamaya dikkat ediniz.
- PERİMEX PLUS'tan en iyi şekilde yarar sağlamak için spreyi uyguladıktan sonra 30 dakika boyunca ağızınızı su ya da başka gargaralar ile çalkalamamanız, dişlerinizi fırçalamamanız, bir şey yiyip içmemeniz gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş ve üzerindeki çocuklarda, sprey doğrudan boğaza ya da iltihaplı alana uygulanır. Genel doz 5 püskürtmedir. Gerekirse 1.5 - 3 saatte bir tekrarlanır. Çocukların ilacı yutmayıp tükürerek ağızlarından uzaklaştırmalarına dikkat edilmelidir.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle PERİMEX PLUS kullanımı 6 yaşın altındaki çocuklarda 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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERİMEX PLUS kullandıysanız:

PERİMEX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

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

PERİMEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERİMEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PERİMEX 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
- Döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, kurdeşen, ışığa hassasiyet ve buna bağlı kızarıklıklar
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükürük bezinde geçici şişme

Bunların hepsi 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, öęürme
- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Ağızda serinlik hissi, sızlama
- Tat almada deęişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylede lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar PERİMEX 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

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 Etkileri 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. PERİMEX PLUS'ın saklanması

PERİMEX 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 ve ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: DENTORAL Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy-İstanbul

Üretim yeri: DENTORAL Medifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4
Kadıköy-İstanbul

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