

KULLANMA TALİMATI

BATTİCON® %7,5 Gargara

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her mL'de 75 mg povidon iyot kompleksi (%10 serbest iyot içeren polivinilpirolidon-iyot kompleksi) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Nane esansı, Sakkarin Sodyum, Sodyum Siklamat, Potasyum İyodat, Potasyum Hidroksit, Saf 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. BATTİCON® nedir ve ne için kullanılır?
2. BATTİCON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BATTİCON® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BATTİCON®'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BATTİCON® nedir ve ne için kullanılır?

BATTİCON®, ağız gargarası olarak kullanılan antiseptik (iyot içeren) bir çözeltilidir. Ağız boşluğu enfeksiyonları için yardımcı bir lokal tedavidir ve stomatolojide (ağız, boğaz, diş ve diş eti hastalıkları) ameliyat sonrası bakım için kullanılır. Bakteriler, virüsler, mantarlar, sporlar ve protozoa adı verilen basit organizmalar dahil olmak üzere çok çeşitli mikropları öldüren



polivinilpirolidon-iyot kompleksi içerir. 28/20 plastik kapak ile kapatılmış 100 mL tip III bal cam şişede, karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

2. BATTİCON® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BATTİCON® aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- BATTİCON® iyot veya belirtilen yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık varsa. İyotlu kontrast maddeler ile çapraz reaksiyon göstermez. İyotlu kontrast maddelere karşı intolerans reaksiyonları (anafilaktoid reaksiyonlar) veya deniz ürünlerine karşı anafilaksi BATTİCON® kullanımı için kontrendikasyon değildir.
- Tekrarlanan kullanımlarda, gebeliğin 2. üç aylık döneminden itibaren ve emzirme durumunda.
- Çocuklarda.
- Hipertiroidizm ve diğer akut tiroid hastalıkları durumunda.
- Radyoaktif iyot uygulamasından önce, uygulama sırasında ve sonrasında.
- Cıva içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

BATTİCON® aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özel uyarılar

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Kullanım Önlemleri

Belirtiler 3 günden uzun sürerse ve/veya ateş varsa, bir doktora veya diş hekiminize danışın.

Bu ilacın içerdiği iyot mukoza zarlarından geçerek genel dolaşıma karışabilir (Bkz. Bölüm 4).

Bu ilaç terpen türevleri (nane aroması) içerir.

Bu ilacın uzun süreli kullanımı (3 günden fazla) ağız ve boğazın doğal mikrobiyal dengesini değiştirebileceğinden önerilmez.

Önerilen doza ve tedavi süresine uyunuz (Bkz. Bölüm 3).

Büyük miktarlarda veya tekrar kullanımlarda:

- Bu ilaç ağız veya boğazın doğal mikrobiyal dengesini değiştirebilir;
- Bu ilaç tiroid fonksiyonlarını etkileyebilir veya tiroid fonksiyon testlerini bozabilir.



Geçmişte veya yakın zamanda epilepsi geçirdiyseniz doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.

Ağız ve yutağı içerecek şekilde kullanılması durumunda, akciğer enfeksiyonu gibi komplikasyonlara yol açabileceğinden, ürünün solunum yoluna aspire edilmemesi için önlem almalısınız.

Çocuklar

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

BATTİCON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel veri bulunmamaktadır.

Hamilelik ve Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İyot içermesi nedeniyle, gebeliğin ikinci üç aylık döneminde veya emzirme döneminde bu ilacın tekrar tekrar kullanılması kontrendikedir.

Gebeyseniz veya emziriyorsanız, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BATTİCON® kullanan hastalarda herhangi bir olumsuz etki söz konusu değildir.

BATTİCON® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BATTİCON®'u kullanmadan önce, kişinin iyot duyarlılığı test edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,0075 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer antiseptik ilaçları eş zamanlı veya birbiri ardına ağız içinde kullanmaktan kaçınmalısınız.

BATTİCON®, cıva içeren ürünlerle aynı anda kullanılmamalıdır.



Olası etkileşim nedeniyle, tiroid tetkikleri (sintigrafi, proteine bağlı iyot tayini, radyoaktif iyot ile tanısal testler) veya radyoaktif iyot ile tedavi sırasında lütfen doktorunuzu BATTİCON® kullandığınız konusunda bilgilendiriniz. Radyoaktif iyot ile muayene veya tedavi yapılmadan önce povidon iyot uygulamasından sonra 4 hafta beklenmesi tavsiye edilir.

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız veya kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. BATTİCON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında anlatıldığı şekilde veya doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın.

Emin değilseniz doktorunuza danışın.

Günde en fazla 4 defa olmak üzere aşağıda tarif edildiği gibi BATTİCON® kullanılmalıdır.

Önerilen tarif:



- Ölçekteki 2,5 mL çizgisine kadar BATTİCON® doldurulup bir bardağa dökülür. 3 defa 12,5 mL çizgisine kadar su doldurulup (37,5 mL olacak şekilde) bardaktaki BATTİCON® 'un üzerine eklenir. Bu seyreltme ile %0,5 iyot konsantrasyonu sağlanmaktadır.

- Her kullanım için aynı işlem tekrarlanarak çözelti yeniden hazırlanır. Kullanılmayan kısım dökülür.

- Her seferinde taze hazırlanan çözelti ile günde en fazla 4 defa ağız çalkalanır.

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmedi ise günde 4 defa ağız çalkalanır. Yutulmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Lokal gargara veya ağız çalkalama suyu olarak kullanılır. Yutulmamalıdır.



Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer BATTİCON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BATTİCON® kullandıysanız:

BATTİCON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Normal kullanım koşullarında doz aşımı beklenmez.

Büyük miktarda povidon-iyodun kazara yutulması veya deri veya mukoza zarının geniş alanlarının maruz kalmasını takiben emilmesi ciddi sistemik iyot zehirlenmesine neden olabilir. Bu durumda uzman bir kuruluştaki tedavi görmeniz gerektiğinden mümkün olan en kısa sürede bir doktora başvurun. Belirtiler arasında gastrointestinal rahatsızlıklar, kalp atış hızının artması, kan basıncının düşmesi, şok, gırtlakta ödem sonucu oksijensiz kalma veya akciğer ödemi, akciğer hastalığı, kasılmalar, ateş, kanda fazla sodyum ve böbrek yetmezliği (idrar yapamama dahil) yer almaktadır.

Eğer BATTİCON® yanlışlıkla yutularak veya içilerek alındı ise ürünü de yanınıza alarak DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

BATTİCON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Tedavinize normal seyrinde devam edin.

BATTİCON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki söz konusu değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BATTİCON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık
- Vücudun alerji oluşturan maddelere verdiği çok şiddetli yanıt: kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, ani şok, ani aşırı duyarlılık tepkisi
- Tekrarlanan ve uzun süreli uygulamada istisnai hipertiroidizm (tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) olguları *
- Hipotiroidizm (tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi) **
- Kanda aşırı miktarda asit birikimi ***
- Vücut mineral tuzlarında ve kan bileşiminde dengesizlikler
- Ağız boşluğunda tahriş
- İstemsiz akciğere kaçması sonucunda görülen akciğer iltihabı
- Kontakt dermatit (kızarıklık, sıvı dolu kabarcık ve kaşıntı gibi semptomlarla)
- Deride geri dönüşümlü ve yikanarak geçen kahverengi renk değişikliği
- Akut böbrek yetmezliği ***
- Önerilen dozlara uyulmadığı takdirde yaşlı kişilerde huzursuzluk ve zihin karışıklığı görülebilir.

** Tiroid hastalığı öyküsü olan hastalarda, önemli miktarda iyot alımından sonra.*

*** Uzun süreli veya yoğun povidon-iyot kullanımından sonra hipotiroidizm.*

**** Geniş cilt veya mukoza zarlarının maruz kalmasını takiben büyük hacimlerde povidon-iyot emilimi yoluyla oluşabilir.*

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 veya eczacınız ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri 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. BATTİCON®’un saklanması

BATTİCON®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BATTİCON®’u çocuklardan, gıda ve hayvan yemlerinden uzak tutunuz.

Kapağını açık bırakmayınız. Kapağın altındaki emniyet halkası yırtık veya kırık ise kullanmayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Açıldıktan sonra 24 ay boyunca kullanılabilir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BATTİCON®’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 - İlkadım/SAMSUN

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 - İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı 28/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.

