

KULLANMA TALİMATI

MAJEZİK® PLUS % 0.25+0.12 oral sprej, çözelti
Ağız içine püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml sprej 2,5 mg flurbiprofen ve 1,2 mg klorheksidin diglukonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol 70 (E240), sakkarin sodyum, gliserin (sıgır kaynaklı), polioksil 40 hidrojene hint yağı, etil alkol, patent blue E131 (mavi), nane yağı, sodyum 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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAJEZİK PLUS nedir ve ne için kullanılır?

MAJEZİK PLUS, steroid yapıda olmayan (non-steroidal), yangı önleyici ve ağrı kesici bir ilaç olan flurbiprofen ve antiseptik (mikrop öldürücü) etkiye sahip klorheksidin diglukonat içermektedir.

MAJEZİK PLUS, plastik valf ve sprej ağızlı, 30 ml amber renkli cam şişede ve karton kutu ambalajda sunulmaktadır. Mavi renkli çözeltidir.

MAJEZİK PLUS aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır;

- Ağız ve boğaz mukozasında iltihap (enflamasyon) ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivit), ağız içi iltihabı (stomatit), boğaz iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsillit) ve pamukçuklarda (aftöz lezyonlar),
- Ağız ve boğazda mikroorganizmaların üremesinin durdurulması, yutma işlevinin rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirti giderici olarak,
- Diş hekimliğinde işlemlerden önce ve sonra,
- Radyoterapi (ışın tedavisi) ve kemoterapi (ilaç tedavisi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi yaralarda (mukozit),
- Diş plaklarının önlenmesinde kullanılır.

2. MAJEZİK PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAJEZİK PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Flurbiprofene, klorheksidin diglukonata veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyetiniz varsa,
- Önceden bronkospazm (bronşiyal daralma nedenli nefes alma güçlüğü), asetilsalisilik asit ya da diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımına bağlı nezle (rinit) ya da kurdeşen (ürtiker) geçirdiyseniz,
- Mide ya da onikiparmak bağırsağı mukozasında oluşan yaralarınız (peptik ülser) varsa veya geçmişte bu hastalığı geçirdiyseniz,
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız.

MAJEZİK PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- MAJEZİK PLUS 12 yaşın altında kullanılmamalıdır. 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır.
- MAJEZİK PLUS, içeriğindeki klorheksidin glukonat nedeniyle, ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Geri dönüşümlü olan bu renk değişikliği, ilacın kullanımı kesildikten sonra kendiliğinden ortadan kalkacaktır.
- MAJEZİK PLUS yalnızca ağız içinde kullanılır; gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır.
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

MAJEZİK PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAJEZİK PLUS'ın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz MAJEZİK PLUS'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAJEZİK PLUS'ı kullanırken emzirmeye son verilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

MAJEZİK PLUS'ın araç ve makine kullanımına etkisi çalışılmamıştır, fakat farmakodinamik özellikleri ve genel emniyet profiline dayanılarak bir etki oluşturması beklenmez.

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

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

Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz” da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAJEZİK PLUS'ın içeriğindeki flurbiprofen, furosemidin diüretik faaliyetini nadiren azaltabilir. Ayrıca, flurbiprofen nadiren antikoagülan ilaçlarla etkileşime girebilir. Bunun yanı sıra flurbiprofenin digoksin, tolbutamid ve antiasit ile bir etkileşimi bulunmamaktadır.

MAJEZİK PLUS'ın etkin maddelerinden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer ekşi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir.

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. MAJEZİK PLUS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MAJEZİK PLUS, günde 3 defa ilgili bölgeye doğrudan 2 püskürtme yapılarak uygulanır. Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

MAJEZİK PLUS, ağızda veya boğazda ilgili bölgeye püskürtülerek uygulanır, yutulmamalıdır. Gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınılmalıdır.

Uygulama talimatı:

- MAJEZİK PLUS ilk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutarak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
- Sprey ucundaki aplikatörü ağızda ve/veya boğazda istenilen bölgeye yönlendirerek püskürtünüz.
- Uygulama sonrasında şişeyi kutusuna yerleştirerek dik duracak şekilde saklayınız.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAJEZİK PLUS kullandıysanız

MAJEZİK PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAJEZİK PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAJEZİK PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MAJEZİK PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Hassasiyet bulguları
- Lokal iritasyonlar
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği
- Tat almada değişiklik
- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar MAJEZİK PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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 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. MAJEZİK PLUS'ın saklanması

MAJEZİK PLUS'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 MAJEZİK PLUS'ı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.ř.
Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.ř.
Silivri/İstanbul

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