

## KULLANMA TALİMATI

**BENPAİN® 1,5 mg/ml gargara**

**Ağız çalkalamak için.**

**Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 1,5 mg benzidamin HCl içerir.

**Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, sorbitol, sodyum sakarin, sodyum dihidrojen fosfat, sodyum hidroksit, nane esansı, brilliant blue, kinolin sarısı, etanol ve 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **BENPAİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENPAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENPAİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENPAİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

BENPAİN, beyaz plastik kapak ile kapatılmış 120 ml'lik kahverengi cam şişe, 15 ml'lik ölçek ve kullanma talimatı ile beraber karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

BENPAİN, berrak, yeşil renkli sıvı görünümündedir. Nane esanslıdır.

BENPAİN, benzidamin HCl içerir. Benzidamin HCl, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.

BENPAİN,

- Ağız ve boğazda ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağzı, yutağı ve boğazı çevreleyen dokunun iltihabı,
- Hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında gözlenen bulguların azaltılması,
- Diş ve çevre dokuların cerrahi girişimlerden sonra ağrı ve iltihabı gidermek amacıyla kullanılır.

## **2. BENPAİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BENPAİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Benzidamin HCl'e veya BENPAİN içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

### **BENPAİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Gözle temastan kaçınınız.
- Kısa süreli tedaviden sonra iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Uzun süreli kullanıldığında hassaslaşma durumuna neden olabilir; böyle bir durumda ilacınızı kesip doktorunuza haber veriniz.
- Sınırlı sayıdaki hastada ağız boşluğu ve yutak bölgesindeki yaralar ciddi hastalıkların belirtisi olabilir. Bu nedenle, belirtilerin 3 günden daha uzun sürdüğü durumlarda doktorunuza veya diş hekiminize başvurunuz.
- Asetilsalisilik asit veya diğer NSAİİ (steroid olmayan ağrı ve iltihap giderici ilaç)'lere karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbetleri geçirdiyseniz BENPAİN kullanırken dikkatli olunuz çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- Spor yapanlarda: Etanol içeren ilaçların kullanılması, bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

### **BENPAİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BENPAİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte yeterli sayıda çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BENPAİN'in önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

### **BENPAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

BENPAİN propilen glikol içerir. Deride tahrişe (iritasyon) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda, her 15 ml'sinde 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

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

BENPAİN ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BENPAİN nasıl kullanılır?**

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

Bir ölçek (15 ml) gargara solüsyonu ile 20-30 saniye ağızda çalkalama ve/veya gargara yapıldıktan sonra kalan kısım dışarı atılır; yutulmaz.

İhtiyaca göre bu işlem genellikle günde 2-3 defa 3-4 saat ara ile tekrarlanır; gereğinde 5 defaya çıkılabilir.

Tedavi süresi, vakasına göre ortalama 2-7 gün arasındadır; radyasyona bağlı mukoza yangılarında tedavi süresi 15-20 gün sürebilir. Doktorunuz BENPAİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

BENPAİN, ağızda çalkalamak ve/veya gargara yapmak içindir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından BENPAİN, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

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

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden fazla BENPAİN kullandıysanız:**

BENPAİN'in yanlışlıkla içilmesi durumunda, derhal doktorunuzu uyarınız veya en yakın hastaneye gidiniz.

*BENPAİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BENPAİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BENPAİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BENPAİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENPAİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

BENPAİN kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

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.

**Yaygın:**

- Dil ve ağızda geçici uyuşukluk
- Yanma ve karıncalanma hissi

**Yaygın olmayan:**

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Tat bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- Ağızda kötü tat hissi
- Ağız kuruluğu veya salya artışı

## **Seyrek**

- Uyku bozukluğu

Bu yan etkiler genellikle ilacın biraz sulandırılması ile azalır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi 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](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. BENPAİN’in saklanması**

*BENPAİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENPAİN’i kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi** : Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Başakşehir/İstanbul

**Üretim Yeri** : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kadıköy/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*