

KULLANMA TALİMATI

PERİMEX PLUS % 0.12+% 0.15 gargara
Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

Etkin maddeler: Her bir 100 mL'lik şişe etkin madde olarak 150 mg (%0,15) benzidamin hidroklorür ve 120 mg (%0,12) klorheksidin glukonat içerir. Her bir ölçek (15 mL) etkin madde olarak 22,5 mg benzidamin hidroklorür ve 18 mg klorheksidin glukonat içerir.

Yardımcı maddeler: Etanol (% 96), gliserol, sorbitol (E420), tween 80, nane esansı, mentol, azorubin (E122), deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgileri 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 ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- PERİMEX PLUS temiz, berrak, pembe-kırmızı çözeltilidir. 200 mL'lik pet şişelerde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır. Her bir kutuda 1 adet 200 mL'lik şişe bulunmaktadır.
- Her bir 200 mL'lik PERİMEX PLUS şişesi etkin madde olarak 300 mg (% 0,15) benzidamin hidroklorür ve 240 mg (% 0,12) klorheksidin glukonat içerir. Her bir ölçek (15 mL) etkin madde olarak 22,5 mg benzidamin hidroklorür ve 18 mg klorheksidin glukonat içerir.
- PERİMEX PLUS, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin diglukonat 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 hidroklorür içermektedir.
- PERİMEX PLUS, ağız ve boğaz mukozasında inflamasyon ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı, ağız yüzeyi iltihabı, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız içinde görülen yaralarda
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde

- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra
- Işın tedavisi ve kanser ilaç tedavisi sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde)
- Dişlerin etrafındaki bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plak) önlenmesinde kullanılır.

2.PERİMEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERİMEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Benzidamin ve klorheksidine veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Hamile iseniz veya çocuk emziriyorsanız.
- 6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.

PERİMEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sadece ağız çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
- PERİMEX PLUS yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa PERİMEX PLUS kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

PERİMEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi itibari ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz 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

Bu tıbbi üründe hacmin %11'i kadar etanol vardır; örneğin, her dozda (15 mL) 1350 mg'a kadar, her dozda 33 mL biraya eşdeğer, her dozda 13,8 mL şaraba eşdeğer gibi.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün azorubin (E122) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün, sorbitol içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PERİMEX PLUS'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

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

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

3.PERİMEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PERİMEX PLUS'ın yetişkin dozu 15 mL'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla uygulanır. Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PERİMEX PLUS ağız çalkalamak veya gargara yapmak içindir. PERİMEX PLUS seyreltilmeden kullanılır. En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

PERİMEX PLUS'ın içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Eğer PERİMEX PLUS diğer ağız içi temizlik uygulamalarına alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle PERİMEX PLUS ile çalkalanmalıdır. PERİMEX PLUS'taki klorheksidin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (12 yaş ve üzeri):

PERİMEX PLUS gargara 12 yaş ve üzerinde çocuklarda kullanılır.

5-15 mL PERİMEX PLUS ile her 1,5-3 saatte bir 30 saniye süre ile gargara yapılır.

6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.

Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yanma ve batma hissi olursa gargara su ile seyreltilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır.

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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERİMEX PLUS kullandıysanız

PERİMEX PLUS yanlışlıkla içilirse, belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

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

PERİMEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PERİMEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme (anaflaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite) (kalp durması, dolaşımın bozulması, tansiyonda düşme bronşlarda daralma, çarpıntı, ciltte döküntü, kızarıklık ve kurdeşenle kendini gösteren)
- Alerjik reaksiyon (kaşıntı, döküntü, kabarıklık, kurdeşen)

Bunların hepsi 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 etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

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 ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme (Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.)
- Diş taşı oluşumunda artış

Seyrek:

- Yanma ve batma hissi

Çok seyrek:

- Lokal (bölgesel) kuruluk veya susuzluk, sızlama
- 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
- Oral deskumasyon

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Faringeral irritasyon (yutakta tahriş), öksürük
- Ağız kuruluğu

Bunlar PERİMEX PLUS'ın hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.PERİMEX PLUS'ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PERİMEX PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Kentfarma İlaç A.Ş.
Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

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