

ANDOREX %0.15+%0.12 sprey, çözelti

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır. · Ruhsat No: ANDOREX · ATC: A01AD02

Reçeteli

Antiseptik ve lokal
anestezik

Benzidamin HCl, Klorheksidin Glukonat

6 Yaş Altı
Kullanılamaz

ETKİN MADDE

Bir püskürtmede (0.2 ml) 0.30 mg benzidamin hidroklorür ve 0.24 mg klorheksidin glukonat içerir.

YARDIMCI MADDELER

Nane esansı, sorbitol (E420), Patent Mavisi V, gliserol, polisorbitat 20, tartrazin (E102), etanol, saf su

AMBALAJ

Oral aplikatörlü 30 ml'lik beyaz plastik şişe

KULLANMA TALİMATI

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 kisisel 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 TALİMATINDA:

- ANDOREX nedir ve ne için kullanılır?
- ANDOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- ANDOREX nasıl kullanılır?
- Olası yan etkiler nelerdir?
- ANDOREX'in saklanması

ANDOREX nedir ve ne için kullanılır?

ANDOREX Sprey, berrak yeşil renkli, nane kokulu bir çözelti şeklinde spreydir. Oral aplikatörlü (ağız içine uygulama için özel başlıklı) 30 ml'lik beyaz plastik şişede kullanıma sunulmuştur.

ANDOREX, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestezik (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.

Endikasyonlar

ENDİKASYON 1

Ağız ve Boğaz Mukozası İltihabı

Diş eti iltihabı, ağız yüzeyi iltihabı, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız içinde görülen yaralar.

ENDİKASYON 2

Mikrobik Hastalıkların Önlenmesi

Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesi, yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesi.

ENDİKASYON 3

Diş Çevresi İşlemleri

Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra.

ENDİKASYON 4

İlaç Tedavisi Sonrası Mukozitler

İşin tedavisi ve kanser ilaç tedavisi sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde).

ENDİKASYON 5

Dental Plak Önlenmesi

Dişlerin etrafındaki bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plak) önlenmesinde.

ANDOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANDOREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, benzidamin ve klorheksidine veya ANDOREX'in içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız ANDOREX'i kullanmayınız.

6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.

ANDOREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

ANDOREX göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. ANDOREX yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.

ANDOREX'i yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.

Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, ANDOREX kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.

Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.

Ağız içinde, dil ve dişleriniz üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.

Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

ANDOREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ANDOREX'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ANDOREX'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ANDOREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse ANDOREX'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda – her dozda 100 mg'dan daha az (0.02 mL) – etanol (alkol) içerir.

Bu tıbbi ürün içeriğinde bulunan tartrazin alerjik reaksiyona sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ANDOREX'in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

ANDOREX'in içerdiği etken maddelerden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer eksi 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

ANDOREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

ANDOREX direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1,5 -3 saatte bir tekrarlanır. Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ANDOREX'in kullanımı için lütfen aşağıdaki talimatlara uyunuz.

1. Püskürtme borusunu Şekil 1'de gösterildiği gibi yatay konuma gelene kadar 90 derece boyunca kaldırın.
2. İlk kullanımdan önce, yüzden uzak (havaya doğru) bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar,

pompalama düğmesine birkaç kez basılmalıdır. **Eğer düzenli bir püskürtme olmazsa veya sprey tüpü yerinden oynamışsa ürünü kullanmayınız ve eczacınıza iade ediniz.**

3. Sprey tüpü ile düzgün bir şekilde yüzünüzden uzağa yaptığınız ilk püskürtme sonrası sprey artık kullanıma hazır hale gelmiş olacaktır.
4. Şekil 2 de belirtildiği gibi **şişeyi ve başınızı dik bir şekilde** tutarak püskürtme başlığını ağzınıza veya boğazınıza doğrultun ve püskürtme düğmesine basın.
5. İstenilen sayıda püskürtme yapıldıktan sonra, sprey tüpünü tekrar eski konumuna getiriniz ve kutusuna yerleştirip saklayınız.

ANDOREX seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. ANDOREX yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basılmalıdır.

Ağız iyice açılıp, sprey burnu ağzın içine sokularak, ağız boşluğuna sıkılmalıdır. Bu işlem en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlanmalıdır.

Uygulandıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.

ANDOREX'in içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa ANDOREX en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.

ANDOREX'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1,5 -3 saatte bir tekrarlanır. 6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANDOREX kullandıysanız:

ANDOREX'ten kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, ANDOREX'in yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

ANDOREX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANDOREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

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

Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve veya dilde şişme

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kalp durması, dolaşımın bozulması, tansiyonda düşme bronşlarda daralma, çarpıntı, ciltte döküntü, kızarıklık ve kurdeşenle kendini gösteren)

Alerjik reaksiyon (kaşıntı, döküntü, kabarıklık, kurdeşen)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin ANDOREX'e 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 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 anafaksi (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 deskuamasyon

Bilinmiyor:

Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

Faringeral irritasyon (yutakta tahriş), öksürük

Ağız kuruluğu

Bunlar ANDOREX'in 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.

ANDOREX'in saklanması

ANDOREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ANDOREX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANDOREX'i kullanmayınız.

Çevrenin Korunması

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş. Kapaklı/Tekirdaę

Bu kullanma talimatı 24.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.