

KULLANMA TALİMATI

SEPTONAT %0,12+%0,15 oral sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 30 ml çözelti (1 şişe), 36 mg klorheksidin glukonat ve 45 mg benzidamin HCl içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Gliserin, sorbitol (E 420), hidroksietil selüloz, çilek aroması ve 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. **SEPTONAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEPTONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEPTONAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEPTONAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEPTONAT nedir ve ne için kullanılır?

- SEPTONAT çilek aromalı, berrak, renksiz çözelti şeklinde spreydir.
Oral aplikatörlü (ağız içine uygulama için özel başlıklı) 30 ml'lik opak PET şişede, kullanıma sunulmuştur.
- SEPTONAT, 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 anestezi (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.

- SEPTONAT ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon 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. SEPTONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEPTONAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Benzidamin ve klorheksidine veya SEPTONAT'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız SEPTONAT'ı kullanmayınız.

SEPTONAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- SEPTONAT göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. SEPTONAT yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- SEPTONAT'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, SEPTONAT 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.
- Klinik çalışmalar yetersiz olduğundan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

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

SEPTONAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz SEPTONAT'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız SEPTONAT'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

SEPTONAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEPTONAT'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

SEPTONAT'ın 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.

3. SEPTONAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEPTONAT direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1 buçuk - 3 saatte bir tekrarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SEPTONAT'ı seyreltmeden (sulandırmadan) kullanınız. SEPTONAT'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutarak, düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
- Ağız iyice açıp, sprey burnu ağzın içine sokarak, ağız boşluğuna sıkınız. Bu işlem en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlanmalıdır.
- Uyguladıktan sonra şişeyi kutusuna yerleştirip, dik duracak şekilde saklayınız.
- SEPTONAT'ın içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa SEPTONAT en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.
- SEPTONAT'daki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1 buçuk -3 saatte bir tekrarlanır.

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle SEPTONAT'ın 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEPTONAT kullandıysanız:

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

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, SEPTONAT'ın yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

SEPTONAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEPTONAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEPTONAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEPTONAT'ı 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
- Alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEPTONAT'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 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.

Çok yaygın

- Ağızda serinlik hissi

- Ağız dokusunda hissizleşme

Yaygın:

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, öğürme
- Tat almada değişiklik
- Diş taşı oluşumunda artış
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyon
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Ani gelişen nefes darlığı
- Tükürük bezinde büyüme
- Ciltte döküntü
- Yüzde veya dilde şişme

Bilinmiyor

- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SEPTONAT'ın saklanması

SEPTONAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra SEPTONAT'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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