

KULLANMA TALİMATI

TANFLEX %0.15 oral sprey, çözelti
Ağız içine uygulanır.

- **Etkin Madde:** 30 ml sprey solüsyonunda 45 mg benzidamin HCl bulunur. Bir püskürtme 0,18 ml'dir ve 0,27 mg benzidamin HCl içerir
- **Yardımcı Maddeler:** Gliserin, sakkarin, sodyum bikarbonat, etanol (%95), metil parahidroksibenzoat, nane esansı, polisorbat 20 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. **TANFLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TANFLEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TANFLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TANFLEX 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TANFLEX nedir ve ne için kullanılır?

- TANFLEX, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir ajandır. Boğaz, ağız ve diş etlerinin enflamasyonuna (iltihap) bağlı ağrıyı yatıştırır.
- TANFLEX, 30 ml'lik şişe ve plastik püskürtme adaptörü ile sunulur. Renksiz, berrak nane kokulu sıvıdır.
- TANFLEX,
 - ağız ve boğazda ağrı ile seyreden dişeti iltihabı, ağızı, yutağı ve boğazı çevreleyen dokunun iltihabı,
 - hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarında gözlenen bulguların azaltılması ve
 - diş ile çevre dokuların cerrahi girişimlerinden sonra ağrı ve iltihabı gidermek amacıyla kullanılır.

2. TANFLEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TANFLEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer TANFLEX’in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

TANFLEX’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözlerle temasından kaçınınız.
- TANFLEX’ in tavsiye edilen dozu (1 defada 4 püskürtme: 1,08 mg; günde 6 defa: 6,48 mg) ağızdan alınan dozun yaklaşık 20’de biridir. Bu sebeple, sistemik aşırı doz ve toksisite durumunun söz konusu olmadığını göz önünde bulundurunuz.
- 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 (non-steroidal antiinflamatuvar ilaç)’lere karşı aşırı duyarlılığınız varsa bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte bronşiyal astım nöbetleri geçirdiyseniz TANFLEX kullanırken dikkatli olunuz. Çünkü bronşlarınızda daralma oluşabilir.
- TANFLEX, özellikle gargara yapma gücü çeken hastalar için uygundur.
- Spor yapanlarda etanol içeren ilaçların kullanılması, bazı spor federasyonları tarafından endike olan alkol konsantrasyonlarının sınırlarına göre doping testinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

TANFLEX’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TANFLEX’ in yiyecek ve içecekler ile 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

TANFLEX’in önerilen dozlarda haricen kullanımı araç veya makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkilemez.

TANFLEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TANFLEX'in içeriğinde bulunan metil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez"

Bu tıbbi ürün az miktarda – her doz da 100 mg dan daha az- etanol (alkol) içerir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TANFLEX ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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. TANFLEX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar

Yetişkinlerde: Günde 2-6 kez 4-8 püskürtme şeklinde uygulanır.

Önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür. Bu süreç içerisinde olumlu sonuç almadığınız takdirde doktorunuza danışınız. Doktorunuz TANFLEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

- İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın,
- Ağızınızı iyice açın ve sprey borusunu ağızınıza sokarak hastalıklı bölgeye doğru yönlendirin,
- İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi yukarıda belirtilen sayılarda tekrarlayın,
- Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6 yaş ve üzerinde kullanılabilir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 2-6 kez 4 püskürtme şeklinde uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları: Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TANFLEX kullandıysanız:

Yanlışlıkla içilse dahi doz aşımı söz konusu değildir. Çocuklar yanlışlıkla içerse halüsinasyon, nöbet, uyarılma ve uyku hali görülebilir; belirtileri önlemeye yönelik tedavi uygulanır.

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

TANFLEX' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TANFLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa TANFLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az) yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (bu reaksiyonlar; kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler şeklinde görülebilir)

Uzun süreli tedaviler, hassaslaşma durumlarına neden olabilir. Her iki durumda da ilacı kesip doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. TANFLEX' in saklanması

TANFLEX'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 TANFLEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

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