

KULLANMA TALİMATI

SEPTİX 2 mg/mL + 0,5 mg/mL mentollü oral sprey, çözelti

Ağız iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml'de 2.000 mg klorheksidin glukonat'a eşdeğer 10.5071 mg klorheksidin diglukonat çözeltisi ve 0.5 mg lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, etanol (susuz), sükraloza, sitrik asit monohidrat, ökaliptus yağı, mentol, 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. **SEPTİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEPTİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEPTİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEPTİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEPTİX nedir ve ne için kullanılır?

SEPTİX 2 mg/mL + 0,5 mg/mL mentollü oral sprey, çözelti, mikrop öldürücü olarak klorheksidin, bölgesel ağrı giderici olarak lidokain içerir.

SEPTİX, antiseptikler ve dezenfektanlar, biguanidler ve amidinler adı verilen grupta yer alır.

SEPTİX, 1 adet 30 ml'lik beyaz renkli plastik spreyci 18 mm ağız çaplı tip III amber renkli cam şişede ambalajlanır.

SEPTİX, mikrop öldürücü ve ağrı kesici etkisi ile boğaz ağrısı ve tahrişine neden olan hastalıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. SEPTİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEPTİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Klorheksidin glukonat veya ilacın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Klorheksidin etken maddesi ile ilgili alerji geçmişiniz varsa
- Başka bir lokal anestetik (bölgesel uyuşturucu etki yapan ilaçlar) ilaca alerjiniz varsa
- Yutmada zorluk yaşıyorsanız
- 12 yaşın altındaysanız

SEPTİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ciddi boğaz ağrınız varsa
- 2 günden daha uzun süren boğaz ağrınız varsa
- Yüksek ateş, baş ağrısı, mide bulantısı veya hastalık halinin eşlik ettiği boğaz ağrınız varsa
- Alerji geçmişiniz varsa

SEPTİX'in göz ile temasından kaçınılmalıdır. Yutulmamalı ve tükürmek suretiyle uzaklaştırılmalıdır.

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

SEPTİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından kullanımı önerilmediği takdirde hamilelik esnasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEPTİX içeriğinde bulunan lidokain az miktarlarda anne sütüne geçebilir. SEPTİX emzirme sırasında doktor kontrolü altında uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEPTİX'in araç ve makine üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

SEPTİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEPTİX, etanol içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Beta-blokörler (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu) veya kalp problemleri için kullanılan diğer ilaçlar (örneğin propranolol, meksiletin)
- Mide ülseri için kullanılan ilaçlar (örneğin simetidin)
- İdrar söktürücüler (diüretikler)
- Epilepsi için kullanılan ilaçlar (örneğin fenitoin veya diğer barbitüratlar)

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. SEPTİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar:

Önerilen doz 3 ila 5 spreydir (0.3-0.5 ml). Doz, 2 saat aralıklarla uygulanır. Günde 6 ila 10 kez tekrar edilebilir.

12 yaşın altındaki çocuklar:

Bu yaş grubunda SEPTİX kullanımı tavsiye edilmez.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

Göz ile temasından kaçınınız.

SEPTİX 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 açılarak, sprey burnu ağzın içine sokularak, ağız boşluğuna sıkılmalıdır.

Uygulandıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği hakkında veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEPTİX kullandıysanız

SEPTİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Hangi ilacı kullandığınızı göstermek için ambalajınızı yanınızda götürünüz.

SEPTİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEPTİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEPTİX ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etkinin oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Bilinmiyor:

- Deri duyarlılığı
- Dişlerde ve dilde geçici renk kaybı
- Dilde yanma hissi
- Tat bozuklukları
- Tükürük bezlerinin şişmesi

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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SEPTİX’in saklanması

SEPTİX’in 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 SEPTİX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEPTİX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İSTANBUL

Üretici: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.