

## KULLANMA TALİMATI

### KLOROBEN FORT 3mg/mL+2mg/mL Gargara

Ağız çalkalamak için.

- **Etkin madde:** 100 ml'lik çözelti 200 mg (%0.20) klorheksidin diğlukonat ve 300 mg (%0.30) benzidamin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Polisorbitat 20, sorbitol sıvı, kristalize olmayan (%70), propilen glikol, nane esansı, sükraloz, ecocool MP (aroma), kinolin sarısı, patent V mavisi, asetik asit, sodyum asetat anhidrat, saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. KLOROBEN FORT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. KLOROBEN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. KLOROBEN FORT nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. KLOROBEN FORT'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. **KLOROBEN FORT nedir ve ne için kullanılır?**

- KLOROBEN FORT ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- KLOROBEN FORT, yeşil renkli, tatlımsı buruk tada sahip, ferahlatıcı nane kokulu, berrak bir çözeltilidir. 200 ml'lik amber PET şişelerde ve 2.5, 3, 5, 7.5, 10 ve 15 ml' lik ölçüğü ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.
- KLOROBEN FORT, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkiye sahip bir ilaçtır.
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde ve diş hekimliğinde yapılacak işlemlerden önce önleyici olarak kullanılır.

## 2. **KLOROBEN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KLOROBEN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Benzidamin ve klorheksidine veya içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz veya çocuk emziriyorsanız.

### **KLOROBEN FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle KLOROBEN FORT 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 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 diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
- Ağızınızda ağrı, şişlik ve iritasyon oluşursa ilacı kullanmayı durdurunuz ve bir sağlık personeline başvurunuz.
- KLOROBEN FORT'u yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız. Seyreltmeden kullanınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa KLOROBEN FORT kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.

- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise,

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

### **KLOROBEN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi itibarı ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz KLOROBEN FORT'u kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyor iseniz KLOROBEN FORT'u kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **KLOROBEN FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

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.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

KLOROBEN FORT'un bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

KLOROBEN FORT'un içerdığı etkin maddelerden klorheksidin 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 veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KLOROBEN FORT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

KLOROBEN FORT'un yetişkin dozu 15 ml'dir. Günde 2 kez uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

KLOROBEN FORT ağız çalkalamak ve gargara yapmak içindir. KLOROBEN FORT'u seyreltmeden kullanınız. En az 30 saniye süreyle ağızınızda tutunuz. Kullanımdan sonra ağızınızdan atınız.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı (12 yaş ve üzeri):**

5-15 ml KLOROBEN FORT ile günde 2 kez 30 saniye süre ile gargara yapılır.

Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yanma ve batma hissi oluşursa gargara su ile seyreltilmelidir.

Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması nedeniyle, 12 yaşın altındaki çocuklarda KLOROBEN FORT kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:**

Bozulmuş böbrek fonksiyonu: Emilen benzidamin ve yıkım ürünleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bozulmuş karaciğer fonksiyonu: Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde yıkıldığı için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz KLOBEN FORT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer KLOBEN FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOBEN FORT kullandıysanız**

*KLOBEN FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

KLOBEN FORT yanlışlıkla içilirse, belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

### **KLOBEN FORT'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **KLOBEN FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KLOBEN FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, KLOBEN FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çok seyrek görülenler;

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme (anaflaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyon

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin KLOBEN FORT'a 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Tahrişlere bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükürük bezinde büyüme

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1'inde görülür.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda yer almaktadır.**

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 taşı oluşumunda artış

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 (ağızda pul pul dökülme)

Bilinmiyor:

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

*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](http://www.titck.gov.tr) adresinde 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. KLOBEN FORT'un saklanması**

*KLOBEN FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

okelti görüldüğünde kullanmayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOBEN FORT'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLOBEN FORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ő

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No:7/3

06520 Balgat - ANKARA

Tel: 0312 287 74 10

Faks: 0312 287 61 15

#### ***Üretim Yeri:***

Drogsan ilaçları Sanayi ve Ticaret A.Ő.

Esenboğa Merkez Mah. ubuk Cad. No:31

06760 ubuk/ANKARA

Tel: 0312 827 11 16-17

Faks: 0312827 11 15

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*