

KULLANMA TALİMATI

BENİFLEX® draje Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her drajede 50 mg benzidamin HCl bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, mısır nişastası, jelatin, kalsiyum karbonat, talk, magnezyum stearat, kolloidal silisyum dioksit. Kaplama içeriğinde ise şeker, arap zımkı, kalsiyum karbonat, titanyum dioksit (E171), eudragit E ve talk bulunur.

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. **BENİFLEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENİFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENİFLEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENİFLEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENİFLEX® nedir ve ne için kullanılır?

BENİFLEX®, yangı önleyici ve yangı önleyici etkisine bağlı olarak ağrı kesici özelliklere sahip bir non-steroid antiinflamatuvar ilaçtır.

BENİFLEX®, 20 drajelik blister ambalajlarda sunulur. Beyaz renkte, bikonveks, yuvarlak ve parlak drajeler şeklindedir.

BENİFLEX®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Cerrahi-Ortopedi-Travmatoloji:

- Doku zedeleyici ve/veya yangılı dokulardaki ameliyatlar,
- Burkulma,
- Çıkık,
- Ezik,
- Tendonit (kasları kemiğe bağlayan yapılar olan tendonların yangısı),
- Bursit (eklem keselerinin yangısı),
- Yanık v.s.

Diş ve çene cerrahisi:

- Diş ve dişeti yangıları ve ameliyatları,

- Plastik cerrahide.

Kulak-Burun-Boğaz:

- Bademcik yangısı,
- Sinüzit (çene, alın ve şakak kemikleri içinde bulunan ve buruna açılan, sinüs adı verilen içleri hava dolu boşlukların yangılanması) ve ameliyatları,
- Burun ve kulak ameliyatları.

Üroloji (Bevliye) ve Kadın Doğum:

- Yangıları ve ameliyatları.

2. BENİFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENİFLEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer BENİFLEX®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız.

BENİFLEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- BENİFLEX®'i 7-15 günden uzun süre kullanmayınız. Kullanmanız gerekiyorsa, kimyasal kan analizlerinizi ve böbrek fonksiyon testlerinizi yaptırmanız, eğer bozukluk saptanırsa derhal tedaviyi kesmeniz gerektiğini göz önünde bulundurunuz,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa, non-steroid antiinflamatuvar ilaçları ancak çok gereklilik arz ettiği zaman kullanınız ve uzun süreli tedavi görüyorsanız fonksiyon testleri ile gerekli kontrollerinizi yaptırınız,
- BENİFLEX®'i alkol ile birlikte kullanmayınız,
- Midenizde asit fazlalığı varsa tedavi ettiriniz.

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

BENİFLEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENİFLEX®'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından ilacın hamilelerdeki potansiyel riski bilinmemektedir. Bu nedenle BENİFLEX®'i hamilelik sırasında çok gerekli olmadıkça kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından eğer emziriyorsanız BENİFLEX®'i kullanmayınız veya BENİFLEX® tedavisi altındaysanız emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

BENİFLEX®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

BENİFLEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENİFLEX®, şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Şimdiye kadar diğer ilaçlarla olumsuz anlamlı bir etkileşmesi bildirilmemişse de, non-steroid antiinflatuvar ilaçların hastada mevcut diğer hastalıkların tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla etkileşmesinin o hastalıkların tedavisini etkileyebileceğini göz önünde bulundurunuz.

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. TANTUM® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Ağızdan alınan bir defalık dozu, kg başına 0,7-1 mg'dır.

Günde ortalama 3 defa 1 draje tok karnına alınır. Gerekirse gece yatmadan 2 saat önce 1 draje daha alınabilir. Bir defalık en yüksek doz, 2 drajedir. Günlük toplam en yüksek doz ise 4 drajedir.

Tedavi süresi ortalama 7-15 gündür. Doktorunuz BENİFLEX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Drajeler bir miktar sıvı ile birlikte tok karnına alınır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: BENİFLEX®, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Non-steroid antiinflatuvar ilaçların yan etkileri yaşlılarda daha sık görüldüğünden, bu kişilerde en düşük etkili doz kullanılır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: İlacı uzun süreli olarak kullanıyorsanız kimyasal kan analizlerinizi ve böbrek fonksiyon testlerinizi yaptırınız. “**2. BENİFLEX®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**” bölümüne bakınız.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğunuz varsa, non-steroid antiinflatuvar ilaçları ancak çok gereklilik arz ettiği zaman kullanınız ve uzun süreli tedavi görüyorsanız fonksiyon testleri ile gerekli kontrollerinizi yaptırınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİFLEX® kullandıysanız

Aşırı doz durumunda saldırganlık, sıkıntı, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) ve klonik konvülsiyon (kasların peşpeşe ve ritmik kasılması ve gevşemesiyle süregelen nöbet şekli) şeklinde nöbet, daha seyrek olarak uyku hali ve bitkinlik bildirilmiştir.

BENİFLEX®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENİFLEX®’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENİFLEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler seyrek ve genellikle hafiftir.

Yaygın (100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az) görülen yan etkiler:

- Bulantı,
- Midede basınç ve yanma hissi.

Seyrek (10.000 hastada 1'den fazla ve 1.000 hastada 1'den az) olarak görülen yan etkiler:

- Uykusuzluk,
- Işığa duyarlılık sonucu gelişen döküntü,
- Baş dönmesi,
- Sersemlik,
- Çarpıntı,
- Görme bozukluğu.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BENİFLEX®'in saklanması

BENİFLEX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra BENİFLEX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Faks: (+90 212) 521 06 44

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