KULLANMA TALİMATI

DENCOL %8.71 jel sprey
Ağız içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 g jel 87.1 mg kolin salisilat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Klorhekzidin glukonat, gliserin, sorbitol (% 70) (E420), povidon K90, polioksil 40 hidrojenize hint yağı, sitrik asit monohidrat ve deiyonize su içerir.

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. ***DENCOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DENCOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DENCOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DENCOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DENCOL nedir ve ne için kullanılır?

- DENCOL, sprey başlıklı plastik şişede, 1 gramında 87.1 mg kolin salisilat içeren haricen ağız içine uygulanan ağrı kesici (analjezik) etkisi olan bir jel spreydir.

- DENCOL, ağızdaki iltihap ve yaralarda, diş protezleri ve çene ortopedik cihazlarından kaynaklanan baskı ve yara yerlerinde görülen ağrıların giderilmesinde, 6 aydan büyük çocuklarda diş çıkarma ağrılarında ağrı kesici olarak kullanılır.

2. DENCOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DENCOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- 6 aylıktan küçük bebeklerde
- Kolin salisilat veya DENCOL'ün bileşenlerine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

DENCOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
VİRAL GRİP VEYA SUÇİÇEĞİ BELİRTİLERİNİN GÖRÜLDÜĞÜ ÇOCUKLAR VE ERGENLİK ÇAĞINDAKİ GENÇLERDE, ASPİRİN BENZERİ İLAÇLARIN KULLANILMASIYLA ORTAYA ÇIKAN NADİR FAKAT CİDDİ BİR HASTALIK OLAN REYE SENDROMU GÖRÜLEBİLECEĞİNDEN DOKTORA DANIŞILMADAN KULLANILMAMALIDIR.

www.ilac101.com

- Hamilelik durumunda doktorunuza danışmadan kullanmayınız.
- 16 yaş altı hastalarda viral grip/soğuk algınlığı veya suçiçeği durumlarında hekime danışmadan kullanmayınız.

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

DENCOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DENCOL süte geçebileceği için emzirme döneminde doktor tarafından önerilmedikçe kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımına herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

DENCOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde bulunan sorbitol (% 70) (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse DENCOL'ü almadan önce doktorunuza danışınız.

İçeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı nedeniyle mide bulantısına ve ishale, ayrıca deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Küçük çocuklarda aspirin (asetilsalisilik asit) içeren ürünler ile birlikte kullanılmaz.

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. DENCOL nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 4 kez 1 puf kullanınız.
Gece yatmadan önce ve yemeklerden önce kullanılmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DENCOL sadece ağızdan kullanım içindir.
Bir pamuğa veya temiz bir parmağa 1 puf sıkıp söz konusu yere hafifçe masaj yapınız.

www.ilac101.com

- **Değişik yaş grupları:**
  Çocuklarda kullanımı:
  6 aylıktan küçük bebeklerde kullanılması uygun değildir.
  Ağrının şiddetine göre 6 saatte bir kullanılabilir.
  Viral grip veya suçiçeği şüphesi olan 16 yaş altı çocuklarda doktor tavsiyesi ile kullanınız.

  Yaşlılarda kullanımı:
  DENCOL'ün yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**
  Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
  DENCOL'ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DENCOL kullandıysanız:
DENCOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DENCOL'ü kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

DENCOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, DENCOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DENCOL'ü 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 (anaflaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DENCOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

www.ilac101.com

Seyrek:

- Baş dönmesi
- Denge kaybı
- Kan basıncında aşırı düşme
- Nefes darlığı
- Hırıltılı soluma
- Bilinç kaybı ile birlikte kusma
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü

Viral grip veya suçiçeği şüphesi olan 16 yaş altı çocuklarda bilinç kaybı ile birlikte kusma görülebilir.

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Solunum yolu kanallarında daralmaya (bronkospazma) ve duyarlı hastalarda astım krizine neden olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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. DENCOL'ün saklanması
DENCOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DENCOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DENCOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

www.ilac101.com

Üretim yeri:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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

www.ilac101.com