KULLANMA TALİMATI

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti

Ağız içine haricen kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 ml çözelti: 50 mg Rhei ekstresi, 10 mg salisilik asit içerir.
- ***Yardımcı Maddeler:*** Etil alkol ve deiyonize 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. ORALDİN nedir ve ne için kullanılır?

2. ORALDİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ORALDİN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ORALDİN' in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORALDİN nedir ve ne için kullanılır?

ORALDİN kutuda, fırçalı vidalı kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır. Her bir karton kutu; 10 ml'lik 1 adet şişe içermektedir. ORALDİN, kahve renkli, berrak bir çözeltidir.

Ağız ve diş eti dokularının akut ve kronik ağrılı iltihaplarında, ağız yaralarında ve protez vuruklarında kullanılır.

2. ORALDİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORALDİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bileşiminde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde, özellikle salisilik asite karşı alerjisi olanlarda

- 16 yaşından küçük çocuklarda

ORALDİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti topikal kullanım içindir. Salisilik asit içerdiğinden vücudun geniş bir bölgesine gereğinden fazla miktarda ve uzun süre uygulandığında sistemik toksik belirtiler oluşabilir. Ciltte kuruluk ve tahrişe neden olabilir. Gözlere ve genital mukozalara uygulanmamalıdır. Kazara temas olursa 15 dakika süreyle su ile yıkanmalıdır. İlk sürüldüğünde Rhei ekstresi dişlerde ve mukoza membranında ve protezlerde hafif lekeler oluşturur. Bu lekeler yeterli ağız temizlik ve bakımıyla kısa sürede kaybolurlar.

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti ilk kullanıldığında mukozada hafif bir yanma ve iğne batırılmış hissi oluşturabilir. Kısa bir zaman sonra bu şikayetler ortadan kalkar ve mukozada rahatlama hissedilir.

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti kullanımıyla ilgili farklı enfeksiyonlar ortaya çıkarsa doktorunuza danışmanız gerekir.

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

ORALDİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Optimal bir etki için günde birkaç kez yemeklerden sonra iltihaplı bölgeye fırçası ile sürülmeli ve

15 dakika süreyle hiçbir şey yenmemeli, içilmemeli ve ağız çalkalanmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanımına yönelik yapılmış araştırma bulunmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

ORALDİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz" da 100 mg etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ürünün topikal kullanımıyla ilgili olarak etkileşim bildirilmemesine rağmen; bu ürünle beraber diğer topikal ilaçlar mümkünse birlikte kullanılmamalıdır. Sistemik olarak alınan salisilatlar bazı ilaçları plazma proteinlerine bağlanma yerlerinden ayırarak serbest konsantrasyonlarını arttırır ve etkilerinin artmasına neden olur. Bu şekilde salisilik asitle etkileşen ilaçlar;

- Oral koagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar)
- Heparin (Salisilatların birlikte kullanılması kanamayı arttırır)
- Bazı Non Steroid Anti İnflamatuar İlaçlar (NSAİİ) (ibuprofen gibi ağrı kesiciler)
- Antikonvülzan ilaçlar (valproik asit fenitoin vb. gibi tutarıklar ve saraya karşı kullanılan ilaçlar)
- Karbonik anhidraz inhibitörleri (asetozolamid vb. gibi açık açık veya sekonder glokom – göz içi basıncın artması- tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Oral hipoglisemidler (klorpropamid, talbutamid vb. gibi şeker ilaçları)
- Metotreksat gibi kanser ilacı

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. ORALDİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ORALDİN' i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışınız.

Yetişkinlerde ve 16 yaşından büyük çocuklarda: Günde 3 - 4 defa

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Optimal bir etki için günde birkaç kez yemeklerden sonra iltihaplı bölgeye fırçası ile sürülmeli ve 15 dakika süreyle hiçbir şey yenmemeli, içilmemeli ve ağız çalkalanmamalıdır.

Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar üzerinde yapılmış özel bir klinik veri olmadığından kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Sistematik olarak etkisi önemsenmeyecek kadar az olduğundan böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORALDİN kullandıysanız:

ORALDİN' in bileşiminde bulunan salisilik asite bağlı olarak salisilat toksisitesi ile ilgili belirtiler; topikal kullanılan salisilik asit preparatlarının çok geniş bir bölgeye ve uzun süreyle uygulanmaları sonucunda, ilacın ciltten fazla miktarda emilmesine bağlı olarak nadir de olsa ortaya çıkabilir.

Bu belirtiler arasında baş dönmesi, işitme bozukluğu, halsizlik, bulantı, kusma, ishal ve bazı psişik belirtiler sayılabilir.

Rhei ekstresine bağlı olarak ise kazara fazla yutulduğunda diyare ve dolayısıyla sıvı kaybı oluşabilir.

Bu gibi durumlarda doktora başvurulmalı ve önerisine göre tedavi uygulanmalıdır.

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

ORALDİN' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORALDİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. ORALDİN' i doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfınca kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORALDİN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

ORALDİN' in kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Çok yaygın olarak uygulama bölgesinde geçici yanma hissi olması,
- Yaygın olarak dişlerde geçici renk kaybı görülmesi,
- Çok seyrek olarak baş dönmesi, halsizlik, işitme kaybı, bulantı, kusma, ishal, ruhsal değişiklikler,
- Seyrek de olsa karakterize salisilat toksisitesi görülebilir. Salisilik asit konsantrasyonu çok düşük olduğundan tahriş edici ve diğer yan etkilerin görülme olasılığı çok daha düşüktür.

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. ORALDİN'in saklanması

ORALDİN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 3 ay içerisinde tüketilmelidir.

ORALDİN 50 mg+10 mg/1 mL Oral Mukozaya Uygulanacak Çözelti kullandıktan sonra şişeler dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORALDİN'' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bir bozukluk fark ederseniz ORALDİN' i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi: TCT Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İSTANBUL

Üretim Yeri: Merkez Laboratuarı İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Çekmeköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 01.08.2024 tarihinde onaylanmıştır.