

KULLANMA TALİMATI

VISION DENTAL PAT JEL % 20

Ağız içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Benzokain 20 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol, Benzalkonyum klorür, Poloksamer, Sakarin, Meyve aroması, Deiyonize su, Gliserin, Etanol.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. VISION DENTAL PAT JEL Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
- 2. VISION DENTAL PAT JEL 'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
- 3. VISION DENTAL PAT JEL Nasıl Kullanılır?**
- 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
- 5. VISION DENTAL PAT JEL 'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VISION DENTAL PAT JEL Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

VISION DENTAL PAT JEL , benzokain içeren bir ilaçtır. Benzokain, ester tipi bir lokal anesteziiktir.

VISION DENTAL PAT JEL ,

- Diş ve dişeti tedavilerinde anestezi oluşturmak amacıyla diş hekimliğinde,
- Ağız içi, dişeti ve çevresindeki aft ve yaralanmalarda,
- Diş eti hastalarında,
- Diş tedavisinin yol açtığı ağrılarda,
- Takma dişlerin neden olduğu dişeti ve ağız içi yaralanmalarında,
- Ağız içi, bademcik ve farenjit enfeksiyonlarında ağrının geçici giderilmesinde kullanılmaktadır.
- Fiberoptik gastroskopi, laringoskopi, protoskopi ve sigmoskopi gibi cerrahi uygulamalarında uygulanan aletin geçişini kolaylaştırmak amacıyla kayganlaştırıcı ve topikal anestezi olarak kullanılır.

- Nasogastrik tüplerin yerleştirilmesi esnasında yutak (farenks) ve soluk borusundaki (trakea) tıkanma refleksini bastırılmasında da etkilidir.

VISION DENTAL PAT JEL , % 20 oranında benzokain içeren 4 X 30 gr.lık plastik kavanoz şeklindeki ambalajlarda satılmaktadır.

2. VISION DENTAL PAT JEL 'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

VISION DENTAL PAT JEL 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- VISION DENTAL PAT JEL 'in içerdiği lokal anesteziyelere ya da bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlılık var ise,
- Sizde kalp veya şeker hastalığı var ise,
- Kulak iltihabı ve kulak akıntısı var ise,
- Karaciğer hastalıkları var ise,
- Tiroid beziniz aşırı salgı yapıyorsa (hipertiroidizm)
- Enfeksiyon var ise,
- Fenilketonüri (fenil alanin 4-monooksijenaz enziminin doğuştan eksiliğine bağlı kalıtsal metabolik hastalık) var ise,
- 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

VISION DENTAL PAT JEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bir çeşit kan hastalığı olan methemoglobinemi var ise,
- Uygulama bölgesinde açık yara ve zarar görmüş deri var ise,
- İlacınızı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamile kadınlarda gerçekleştirilmiş yeterli çalışma mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VISION DENTAL PAT JEL 'in emzirme döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor kontrolünde olmadan ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

VISION DENTAL PAT JEL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan benzalkonyum klorür ve etanol nedeniyle tahriş (irritan), deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bu tıbbi üründe hacmin yaklaşık % 5'i kadar etanol (alkol) vardır; her doz başına 2 g' a dek etanol (alkol) içerir. Yani, her dozda 125 ml biraya eşdeğer ve her dozda 50 ml şaraba eşdeğer etanol vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

İçeriğinde bulunan polietilen glikol, gliserin, poloksomer, sakarin, meyve aroması ile ilgili topikal kullanımında herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yüksek dozlardaki benzokain, özellikle sülfonamidler gibi antibiyotikler methemoglobinemiye uyardığı bilinen ilaçlarla tedavi edilen hastalarda methemoglobin düzeyini yükseltebilir.

Toksik etkileri aditif olduğundan, başka lokal anestezipler ya da lokal anestezi yapısına benzer ilaçların kullanıldığı hastalarda yüksek dozlardaki VISION DENTAL PAT JEL'in sistemik toksisite riskini arttırabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VISION DENTAL PAT JEL Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Uygun doz, genel durumunuza göre doktorunuz tarafından belirlenir.
- Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklarda ağrılı bölgeye 2 ya da 3 defa ölçülü doz miktarında uygulanır.
- Her bir ölçü dozda yaklaşık 20 mg. Benzokain içerir.
- Günde 4 defayı aşan dozlarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

VISION DENTAL PAT JEL ağız içine lokal olarak kullanılan bir ilaçtır.

İlacın göz ile temasından kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

6 yaş altındaki çocuklara kullanılması önerilmez, gerekli durumda doktorun uygun göreceği sıklık ve miktarda uygulanmalıdır.

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrol edilmelidir.

Yetişkinlerde ve yaşlılarda günde 2 ya da 3 kez uygulanmalıdır. Günde 4 defadan fazla kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer hastalığı, tiroid bezinin aşırı salgı yapması (hipertiroidizm), kalp hastalığı, fenilketonürlü hastalarda, şeker (diabetes mellitus) ve dudaklarda morarma gibi belirtilerle kendini gösteren methemoglobinemi deneyimi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer VISION DENTAL PAT JEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VISION DENTAL PAT JEL Kullandıysanız:

Çocuklarda nadiren klinik açıdan önemli methemoglobinemi görüldüğü bildirilmiştir. Yüksek dozlardaki benzokain, özellikle methemoglobinemiye yol açabilen ilaçlarla beraber kullanıldığında (örneğin sülfonamidler) methemoglobin düzeyinde yükselmeye neden olabilir. Klinik açıdan önemli methemoglobinemi, metilen mavisi ve askorbik asit ile tedavi edilir.

Ağır nörolojik semptomlar (konvülsiyonlar, merkezi sinir sistemi depresyonu), solunum desteği ve antikonvülsan ilaçlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

VISION DENTAL PAT JEL 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşün.

VISION DENTAL PAT JEL 'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VISION DENTAL PAT JEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VISION DENTAL PAT JEL ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4.Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VISION DENTAL PAT JEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VISION DENTAL PAT JEL 'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Huzursuzluk hali (anksiyete),
- Kalp durması,
- Temas dermatit,
- Baş dönmesi, sersemlik (uyuşukluk)
- Baş ağrısı, yüksek tansiyon (hipertansiyon), düşük tansiyon (hipotansiyon),geçmişte methemoglobinemi geçirmiş kişiler benzokain topikal kullanmamalıdır.

- Işığa hassasiyet (fotosensivite), huzursuzluk , nöbet (konvülsiyonlar),
- Kalp atım hızında yavaşlama (sinüs bradikardisi), kalp atım hızında artma (sinüs taşikardisi),
- Titreme (tremor) ve anjiyoödem (anjiyonörotik ödem).
- Methemoglobinemi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VISION DENTAL PAT JEL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Huzursuzluk haki (anksiyete)
- Baş dönmesi, sersemlik (uyuşukluk),

Bunlar VISION DENTAL PAT JEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer kullanma talimatında bahsi geçen 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. VISION DENTAL PAT JEL 'in Saklanması

VISION DENTAL PAT JEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VISION DENTAL PAT JEL 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ANADOLU DIŞ DEPOSU SAN.VE TİC.A.Ş.

Kalyoncu Küllüğü Caddesi No:8 34435 Galatasaray Beyoğlu İSTANBUL

Tel:0 212 249 44 99 - 293 78 49 Fax: 0 212 244 42 56

Üretici:

FARMAMAG Ambalaj San. Ve Tic.A.Ş.

Bağlariçi Cad.No:14 Kat 2 34840 Avcılar ISTANBUL

Tel:0 212 694 33 51 Fax:0 212 694 62 94

Bu kullanma talimatı 19.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.