

| | | |
|--|--|---|
|  <p>شركة بيت جالا لصناعة الادوية Beit Jala Pharmaceutical Co. بيت جالا - فلسطين</p> | Benzima Mouthwash and Gargle Leaflet Art Work | Doc. No. : PAW-25-7212-0 Issue date: 11/2/2020 Page 1 of 6 |
|--|--|---|

Composition:

Benzylamine HCl 0.15%

Preservative:

Methylparaben 0.02 %

Therapeutic Activity:

Local acting analgesic (Non steroidal anti-inflammatory drug).

Indications:

Benzima mouthwash and gargle is indicated for the relief of painful inflammatory conditions of the mouth and throat including:

- Traumatic conditions such as pharyngitis following tonsillectomy or the use of a naso-gastric tube
- Inflammatory conditions such as pharyngitis, aphthous ulcers and oral ulceration due to radiation therapy
- Pain following dental procedures including orosurgical and periodontal procedures.

When Should This Preparation Not Be Used:

Benzima mouthwash and gargle is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Benzylamine hydrochloride.

Do Not Use This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you have a history of asthma
- If you are allergic to acetylsalicylic acid or other NSAIDs
- If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby.

Warnings and Precautions:

- Stop using and contact your doctor if condition is aggravated or not improved
- Benzima mouthwash and gargle should generally be used undiluted, but if stinging occurs the rinse may be diluted with water
- Benzima mouthwash and gargle use is not advisable in patients with hypersensitivity to acetylsalicylic acid or other NSAIDs. Talk to your doctor before using Benzima mouthwash and gargle if you have hypersensitivity to the mentioned drugs
- This medicine contains ethanol
- This medicine contains glycerine which may cause headache, stomach upset and diarrhea
- Avoid contact with eyes
- This medicine is not recommended for use in children below 12 years of age.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Benzima mouthwash and gargle, some side effects may occur during the course of treatment such as:

If you have any of the following side effects, seek immediate medical help: Serious allergic reaction (anaphylactic shock), signs of which may include difficulty breathing, chest pain or chest tightness, and/or feeling dizzy/faint, severe itching of the skin or raised lumps on the skin, swelling of the face, lips, tongue and/or throat, and which may be potentially life threatening

Most common: Numbness and a stinging feeling in the mouth

Uncommon: Oral numbness (hypoesthesia) and a stinging feeling in the mouth (oral pain)

Very rare: Laryngospasm or bronchospasm, pruritus, urticaria, photosensitivity reaction and rash,

Frequency not known: Angioedema, anaphylactic reaction which can be potentially life-threatening, hypersensitivity reactions

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not use your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed.

Dosage And Directions For Use:

Dosage

- Adults: Rinse or gargle with 15 ml (approximately 1 tablespoonful) every 1½ to 3 hours as required for pain relief
- Children: Not suitable for children aged 12 years or under.

Directions for use

- Always use Benzima mouthwash and gargle exactly as your pharmacist has told you. You should check with your doctor, dentist or pharmacist if you are not sure
- The solution should be expelled from the mouth after use. Do not swallow the rinse
- Benzima mouthwash and gargle should generally be used undiluted, but if 'stinging' occurs the rinse may be diluted with water
- The solution should be rinsed around the mouth or used as a gargle for 20 to 30 seconds and then spat out
- If you get Benzima mouthwash and gargle in your eyes wash them immediately with cold water

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  شركة بيت جالا لصناعة الادوية Beit Jala Pharmaceutical Co. بيت جالا - فلسطين Beit Jala - Palestine | Benzima Mouthwash and Gargle Leaflet Art Work | Doc. No. : PAW-25-7212-0 |
| | | Issue date: 11/2/2020 |
| | | Page 3 of 6 |

- This solution should not be used for more than seven days unless under medical supervision.

Missed Dose:

Use the missed dose as soon as you remember, unless it is almost the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule.

Overdose:

If you use too much or you accidentally swallow large quantities of your medicine, contact immediately your doctor or pharmacist for advice.

Attention!

Do not swallow.

Storage:

- Store at temperature below 30°C, away from light
- Do not use the product after one year from opening the bottle.

Presentation:

A bottle of 200 ml solution.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala – Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

بنزيمما غسول للفم و غرغرة

التركيبة الدوائية:

بينزيدامين هايدروكلورايد ٠,١٥ ٪

المادة الحافظة:

ميثيل بارابين ٠,٠٢ ٪

الفاعلية العلاجية:

مسكن موضعي (مُضاد إلتهاب لا ستيرويدي).

الاستعمالات:

يستخدم بنزيمما غسول للفم و غرغرة للتخفيف من الحالات الإلتهابية المؤلمة في الفم والحلق بما في ذلك:
- الحالات الجراحية مثل إلتهاب البلعوم ما بعد استئصال اللوزتين أو استعمال أنبوب أنفي-معدني
- الحالات الإلتهابية مثل إلتهاب البلعوم، تقرحات القلاع و تقرح الفم الناتج عن العلاج الإشعاعي
- الألم ما بعد الإجراءات المتعلقة بالأسنان بما في ذلك عمليات جراحة الفم واللثة.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام بنزيمما غسول للفم و غرغرة لدى المرضى الذين يعانون من وجود حساسية معروفة لبينزيدامين هايدروكلورايد.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كان لديك تاريخ مرضي للإصابة بالربو
- إذا كنت تعاني من حساسية للأسيتيل ساليسيليك أسيد أو مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية الأخرى
- إذا كنت حامل أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين لإنجاب طفل.

التحذيرات و الاحتياطات:

- توقف عن الاستعمال واستشر طبيبك إذا ساءت حالتك أو إذا لم يطرأ تحسن على حالتك
- يجب استعمال بنزيمما غسول للفم و غرغرة بشكل عام بدون تخفيف، لكن في حال حدوث لسعة من الممكن تخفيف الغسول بالماء
- لا يُنصح باستعمال بنزيمما غسول للفم و غرغرة لدى المرضى الذين يعانون من حساسية للأسيتيل ساليسيليك أسيد (الأسبيرين) أو لمضادات الإلتهاب اللاستيرويدية الأخرى. تحدث إلى طبيبك قبل استعمال بنزيمما غسول للفم و غرغرة إذا كنت تعاني من حساسية للأدوية المذكورة
- يحتوي هذا الدواء على الإيثانول
- يحتوي هذا الدواء على الجلوسرين والذي قد يسبب صداع، اضطراب في المعدة وإسهال
- تجنب ملامسة العينين
- لا يوصى باستخدام هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر ١٢ سنة.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لبنزيماء غسول للفم و غرغرة، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:

إذا عانيت أي من الأعراض الجانبية التالية، اطلب مساعدة طبية فورية: تفاعل تحسسي خطير (صدمة تأقية)، والتي قد تتضمن أعراضها صعوبة في التنفس، ألم في الصدر أو ضيق في الصدر، و/أو الشعور بالدوار/إغماء، حكة شديدة في الجلد أو كتل مرتفعة على الجلد، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، والتي قد تكون مهددة للحياة

شائعة جداً: تنميل وشعور لاذع في الفم

غير شائعة: خدران في الفم (نقص في حاسة التذوق) و شعور لاسع في الفم (ألم في الفم)

نادر جداً: تشنج في الحنجرة أو تشنج قصبي، شرى، حكة، تفاعلات تحسسية ضوئية و طفح جلدي

أعراض جانبية غير معروفة: وذمة وعائية، صدمة تأقية والتي قد تكون مهددة للحياة، تفاعلات تحسسية في حال عانيت أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا كان هناك تغير في وضعك الصحي العام، استشر طبيبك فوراً.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخر في نفس الوقت أو انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر، أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر و قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.

لتجنب التسمم:

1. إحتفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
3. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تتناول دواءك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكد أنك تأخذ الدواء الموصوف لك
5. انتبه دائماً لتاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديديتين خلال فترة التخزين
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط .

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

الجرعة

- البالغين: شطف أو غرغرة ب ١٥ مل (حوالي ملعقة كبيرة) كل ساعة ونص إلى ثلاث ساعات عند اللزوم لتخفيف الألم
- الأطفال: غير موصى للاستخدام للأطفال بعمر ١٢ سنة وما دون.

تعليمات الاستخدام

- استعمل بنزيماء غسول للفم و غرغرة حسب ما يوصي به الصيدلي. يجب عليك التأكد من طبيبك، طبيب الأسنان أو الصيدلي في حال كنت غير متأكد
- يجب إخراج المحلول من الفم بعد الاستخدام. لا تبتلع الغسول

- يجب استعمال بنزيماء غسول للقم و غرغرة من غير تخفيف، لكن إذا حصل لديك "السعة" من الممكن تخفيف الغسول بالماء
- استعمال المحلول كغسول أو مضمضة للقم لمدة من ٢٠ إلى ٣٠ ثانية ثم قم ببصقه
- إذا دخل بنزيماء غسول للقم و غرغرة في عينيك قم بغسلهم فوراً بماء بارد
- لا تستخدم هذا الدواء لمدة تزيد عن سبعة أيام ما لم يكن ذلك تحت إشراف طبي.

في حال نسيان الجرعة:

استخدم الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا إقترب موعد الجرعة الثانية، اترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي.

في حال استخدام جرعة زائدة:

إذا استخدمت أو إذا ابتلعت كميات كبيرة جداً من دوائك عن طريق الخطأ، اتصل فوراً بطبيبك أو بالصيدلي لأخذ النصيحة.

انتباه!

ليس للبلع.

التخزين:

- احفظ المستحضر على درجة حرارة أقل من ٣٠ °م، بعيداً عن الضوء
- لا تستخدم المستحضر بعد سنة من تاريخ فتح العبوة.

العبوة:

عبوة تحتوي على ٢٠٠ مل محلول.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

[Http: //www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)