



Composition:

Benzima 0.15%:

Each 1 ml contains:

Benzydamine HCl 1.5 mg

Benzima 0.3%:

Each 1 ml contains:

Benzydamine HCl 3.0 mg

Preservative:

Methylparaben 0.05 %

Therapeutic Activity:

Non steroidal anti-inflammatory drug.

Indications:

Benzima Oromucosal Spray is indicated for relief of painful conditions of the mouth and throat including tonsillitis, sore throat, radiation mucositis, aphthous ulcers, pharyngitis, swelling, redness and inflammatory conditions, post orosurgical and periodontal procedures.

When Should This Preparation Not Be Used:

Benzima Oromucosal Spray is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Benzydamine hydrochloride.

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

If you are pregnant or breastfeeding.

Warnings and Precautions:

- If you have a hypersensitivity to acetylsalicylic acid or other NSAIDs
- Stop using and contact your doctor if condition is aggravated or not improved
- Try not to get Benzima Oromucosal Spray in your eyes. If you do, wash them thoroughly with clean water
- Take special care when using Benzima Oromucosal Spray if you are suffering from or with a previous history of bronchial asthma
- You may experience stinging when using Benzima Oromucosal Spray that disappear upon continuation of the treatment, however if it persists discontinue treatment and consult your physician
- Benzima Oromucosal Spray contains 8% ethanol.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Benzima Oromucosal Spray, some side effects may occur during the course of treatment such as

Most common: Numbness and a stinging feeling in the mouth

Very rare: Hypersensitivity reactions which may be associated with pruritus, urticaria, photosensitivity reaction and rash, laryngospasm or bronchospasm

Frequency not known: Angioedema, anaphylactic reaction

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 take 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

- Benzima 0.15% Oromucosal Spray:

- Adults, adolescents and elderly: 4 to 8 puffs every 1½ - 3 hourly
- Children (6-12): 4 puffs every 1½ - 3 hourly
- Children under 6: One puff to be administered per 4 kg body weight, up to a maximum of 4 puffs, 1½ - 3 hourly

- Benzima 0.3% Oromucosal Spray:

- Adults, adolescents and elderly: 2 to 4 puffs every 1½ - 3 hourly
- Children (6-12): 2 puffs every 1½ - 3 hourly
- Benzima 0.3% Oromucosal Spray is not recommended in children under the age of 6

Directions for use

- Keep the bottle upright.
- Lift the nozzle through 90 degrees
- When using for the first time, press the plunger down several times until a fine spray appears out of the end of the nozzle. It is now ready for use
- Aim the nozzle at the affected area of the mouth and press down on the plunger again. Each time you press down, one puff is released
- After applying the correct numbers of puffs, wipe the end of the nozzle with a tissue
- Push the nozzle down
- Do not use this medicine more than seven days unless under medical supervision
- Do not exceed the stated dose. If the pain persists, consult your doctor.

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.



شركة بيت جالا لصناعة الادوية
Beit Jala Pharmaceutical Co.
بيت جالا - فلسطين

Benzima Oromucosal Spray Leaflet Art Work

Doc. No. : PAW-25-7210-0

Issue date: 19/2/2020

Page 3 of 6

Storage:

- Store at temperature below 25°C
- Do not refrigerate or freeze
- Do not use the product after 30 days from opening the bottle.

Presentation:

A bottle of 30 ml with sprayer.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O. Box 58

Beit Jala - Palestine

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

1405210-0

بنزيماء بخاخ للحلق

التركيباء الدوائية:

بنزيماء ٠,١٥%:

يحتوي المليلميتر الواحد على:
بينزيدامين هايدروكلورايد ١/٥ ملغم

بنزيماء ٠,٣%:

يحتوي المليلميتر الواحد على:
بينزيدامين هايدروكلورايد ٣,٠ ملغم

الماءء الحافظة:

ميثيل بارابين ٠,٠٥%

الفاعلية العلاجية:

مُضاد إلتهاب لا ستيرويدي.

الاستعمالات:

يستخدم بنزيماء للتخفيف من الحالات المؤلمة في الفم والحلق بما في ذلك إلتهاب اللوزتين، إلتهاب الحلق، إلتهاب الغشاء المخاطي الناتج عن العلاج الإشعاعي، القرحة القلاعية، إلتهاب الحنجرة، الإنتفاخ، الإحمرار والحالات الإلتهايبية.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام بنزيماء في المرضى الذين يعانون من وجود حساسية معروفة لبينزيدامين هايدروكلورايد.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

إذا كنت حامل أو مرضعة.

التحذيرات و الإحتياطات:

- إذا كنت تعاني من حساسية لأسيتيل ساليسيليك أسيد أو مضادات الإلتهاب اللاستيرويبية الأخرى
- توقف عن الاستعمال واستشر طبيبك إذا ساءت حالتك أو إذا لم يطرأ تحسن على حالتك
- حاول أن لا يدخل بنزيماء في عينيك. إذا حصل ذلك، اغسل عينيك جيداً بماء نظيف
- يجب توخي الحذر بشكل خاص عند استخدام بنزيماء إذا كنت تعاني أو إذا كان لديك تاريخ مرضي للإصابة بالربو
- قد تعاني من الشعور باللدغة عند استخدام بنزيماء والذي يختفي عند مواصلة العلاج، في حال استمراره توقف عن العلاج واستشر طبيبك
- يحتوي بنزيماء على ٠,٨% كحول.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لبنزيماء ، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل

شائعة جداً: تنميل وشعور لاذع في الفم

نادر جداً: تفاعلات تحسسية والتي قد تكون مصحوبة بحكة، شرى، تفاعلات تحسسية ضوئية و طفح جلدي، تشنج في الحنجرة أو تشنج قصبي

أعراض جانبية غير معروفة: وذمة وعائية، صدمة تاقية

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 وقلّة 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:

- بنزيمما ٠,١٥٪ بخاخ للحلق:
- البالغين، المراهقين وكبار السن: ٤ إلى ٨ بخات كل ساعة ونصف إلى ثلاث ساعات
 - الأطفال: (من عمر ٦ إلى ١٢ سنة): ٤ بخات كل ساعة ونصف إلى ثلاث ساعات
 - الأطفال تحت عمر ٦ سنوات: بخة واحدة لكل ٤ كغم من وزن الجسم، حتى ٤ بخات كحد أعلى، كل ساعة ونصف إلى ثلاث ساعات

بنزيمما ٠,٣٪ بخاخ للحلق:

- البالغين، المراهقين وكبار السن: ٢ إلى ٤ بخات كل ساعة ونصف إلى ثلاث ساعات
- الأطفال: (من عمر ٦ إلى ١٢ سنة): ٢ بخة كل ساعة ونصف إلى ثلاث ساعات
- بنزيمما ٠,٣٪ بخاخ للحلق غير موصى به في الأطفال تحت سن ٦ سنوات

تعليمات الاستخدام

- يجب إبقاء العبوة في وضع رأسي
- قم برفع الخرطوم بمقدار ٩٠ درجة
- عند الاستخدام للمرة الأولى، اضغط على المكبس عدة مرات إلى أن يظهر رذاذ خفيف من نهاية الخرطوم. عندها يكون البخاخ جاهز للاستخدام

- ضع الخرطوم في المنطقة المصابة من الفم واضغط على المكبس. يتم تحرير بخة واحدة في كل مرة تضغط فيها على المكبس
- بعد تطبيق العدد الصحيح من البخات قم بمسح نهاية الخرطوم باستخدام منديل
- قم بإنزال الخرطوم للأسفل
- لا تستخدم هذا الدواء لمدة تزيد عن سبعة أيام ما لم يكن ذلك تحت إشراف طبي
- لا تتجاوز الجرعة المحددة. في حال استمر الشعور بالألم، استشر طبيبك.

في حال نسيان الجرعة:

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

التخزين:

- احفظ المستحضر على درجة حرارة أقل من ٢٥ م°
- لا تقم بتجميد البخاخ أو حفظه في الثلاجة
- لا تستخدم المستحضر بعد ٣٠ يوماً من تاريخ فتح العبوة.

العبوة:

عبوة مع بخاخ تحتوي على ٣٠ مل.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>