

KULLANMA TALİMATI

GERAL gargara

Ağız çalkalamak için.

- **Etkin madde:** 100 ml'lik çözelti 120 mg (%0.12) klorheksidin glukonat ve 150 mg (%0.15) benzidamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin, alkol, polisorbat 20, DC yellow, patent blue V, gliserin, nane esansı, 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 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. **GERAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GERAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GERAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GERAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GERAL nedir ve ne için kullanılır?

GERAL yeşil renkli, nane kokulu, berrak bir çözüldür. 200 ml'lik PET şişelerde ve 15 ml'lik ölçüğü ile birlikte, karton kutu içerisinde bulunur. Her bir kutuda 1 adet 200 ml'lik gargara vardır.

- GERAL, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestezik (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl içermektedir.
- GERAL aşağıdaki durumlarda kullanılır;
 - Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivitis (diş eti iltihabı), stomatit (ağız içi yüzeyi iltihabı), farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve ağızda görülen yaralar (aftlarda),
 - Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
 - Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
 - Radyoterapi (Işın tedavisi) ve kemoterapi (kanser hastalığında ilaç tedavisi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı mukozitlerde (ağız içi tabakasının iltihaplarında),
 - Dişlerin etrafında bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plak) önlenmesinde kullanılır.

2. GERAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GERAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, benzidamin ve klorheksidine veya GERAL’ in içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız GERAL’ i kullanmayınız.

GERAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- GERAL göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. GERAL yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- GERAL’ i yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, GERAL kullanımına ilave olarak doktor tavsiyesiyle antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Ağız içinde, dil ve dişleriniz üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.

Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.

- Klinik çalışmalar yetersiz olduğundan 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

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

GERAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz GERAL’i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz GERAL’i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

GERAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, az miktarda – her dozda 100 mg’ dan daha az (yaklaşık 2,5 mg) alkol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GERAL’ in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

GERAL’ in içerdiği etken maddelerden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer eksi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir; benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

3. GERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GERAL'in yetişkin dozu 15 ml'dir. Gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- GERAL seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. GERAL yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.
- GERAL ağzı çalkalamak veya gargara yapmak içindir.
- En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur.
- Kullanımdan sonra ağızdan atılır.
- GERAL'in içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa GERAL en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.
- GERAL'deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

5-15 ml GERAL ile her 1.5-3 saatte bir 30 saniye süre ile gargara yapılır.

Sürekli olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Yanma ve batma hissi oluşursa gargara su ile seyreltilmelidir.

GERAL'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır. (Bkz. Bölüm. 4.4).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GERAL kullandıysanız

GERAL' den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, GERAL' in yalnızlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

GERAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GERAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GERAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GERAL' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahänenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve veya dilde şişme (anaflaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyon

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin GERAL' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahänenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükürük bezinde büyüme

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız dokusunda hissizleşme
- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Bulantı, kusma, öğürme,
- Ağız kuruluğu veya susuzluk hissi
- Ağızda serinlik hissi
- Tad almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar GERAL' in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GERAL'in saklanması

GERAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GERAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GERAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Üretim yeri: Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.