

KULLANMA TALİMATI

GERAL %0,15 + %0,12 oral sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 şişe (30 ml), 36 mg klorheksidin glukonat, 45 mg benzidamin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin, alkol (etanol), polisorbitat 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 sizin için 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 berrak solüsyon şeklinde spreydir. 30 ml'lik oral aplikatörlü cam şişe ve karton kutuda kullanıma sunulmuştur.
- GERAL, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait, ağrı ve inflamasyon (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestezi (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin hidroklorür içermektedir.
- GERAL aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Ağız ve boğaz mukozasında enflamasyon ve ağrıyla seyreden gingivit (diş eti iltihabı), stomatit (ağız içi yüzeyi iltihabı), farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve aftöz lezyonlarda (ağızda görülen yaralar, aft),
- 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 (ışın 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

Eğer,

- 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, doktorunuzun tavsiyesiyle GERAL kullanımına ilave olarak antibiyotik tedavisi uygulaması 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.

“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.

GERAL alkol içerdiğinden çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız GERAL’i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız GERAL 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

GERAL, az miktarda (her dozda 100 mg'dan daha az etanol) alkol içermektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

GERAL'in bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

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

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. GERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

GERAL gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla 5-10 püskürtme uygulanmalıdır. GERAL direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

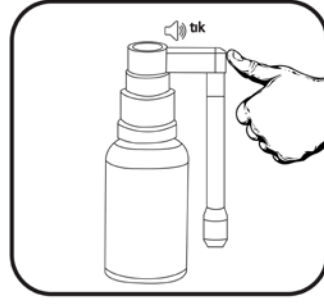
- GERAL seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. GERAL yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

Uygulama sırasında aşağıdaki yönlendirmeleri takip ediniz:

1. GERAL kutusunun içinde yer alan sprej aplikatörünü Şekil 1 ve Şekil 2'de görüldüğü gibi şişe başlığında yer alan yuvaya "tik" sesini duyuncaya kadar sıkıca bastırarak yerleştiriniz.



Şekil-1



Şekil 2

2. GERAL şişesinin başlık kısmında yer alan spray aplikatörünü Şekil 3’de görüldüğü gibi sağa veya sola çevirerek yatay konuma getiriniz.



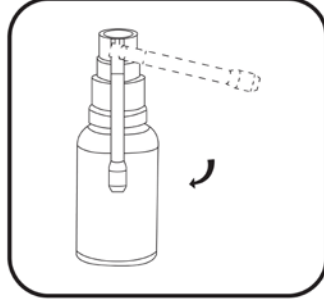
Şekil-3

3. İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
4. Şekil-4’de görüldüğü gibi ağızınızı iyice açıp, spray aplikatörü ağızınızın içine sokunuz ve ağız boşluğuna sıkınız. Bu işlemi en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlayınız.



Şekil-4

5. Uygulama sonrasında spray aplikatörünü Şekil 5’de görüldüğü gibi tekrar aşağı bakacak pozisyona getiriniz.



Şekil-5

6. Uyguladıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, Şekil-6’da görüldüğü gibi dik duracak şekilde saklayınız.



Şekil-6

- GERAL’in içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa, püskürttüğünüz ilacı en az 1 dakika ağızınızda tutunuz.
- GERAL’deki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GERAL 6 yaşın üzerindeki çocuklarda, gün boyunca 1,5-3 saatlik aralıklarla 5 püskürtme uygulanmalıdır. GERAL direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanmalıdır.

GERAL’in 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/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 yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır.

GERAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GERAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 tahmin edilemiyor.

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

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyon (kaşıntı, döküntü, kabarıklık, kurdeşen)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kalp durması, dolaşımın bozulması, tansiyon düşüklüğü bronşlarda daralma, çarpıntı, ciltte döküntü, kızarıklık ve kurdeşenle kendini gösteren)
- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve veya dilde şişme

Yukarıda sayılanların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Sizde bunlardan birinin olması durumunda, GERAL'e karşı ciddi alerjiniz olduğu anlamına gelmektedir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

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

Bunlar ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Ağız dokusunda hissizleşme

Yaygın:

- Ağızda iğne batması ve yanma hissi
- Bulantı, kusma, öğürme
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme (Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.)
- Diş taşı oluşumunda artış

Seyrek:

- Yanma ve batma hissi

Çok seyrek:

- Lokal (bölgesel) kuruluk veya susuzluk, sızlama
- Ağızda serinlik hissi
- Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite (aşırı duyarlılık) ve anafilaksi (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme)
- Laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasılması), bronkospazm (solunum yolları daralması)
- Tükürük bezlerinde geçici şişme, büyüme
- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, kurdeşen, fotodermatit (ışığa bağlı deride reaksiyon gelişmesi), kepeklenme, soyulma
- Oral deskuamasyon (ağızda pul pul dökülme)

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk
- Faringeal irritasyon (yutakta tahriş), öksürük

- Ağız kuruluğu

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 güvenliliği 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 saklayınız.

Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GERAL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim yeri: Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.