KULLANMA TALİMATI

GERAKS % 0,12 + % 0,15 Oral Sprey, Çözelti

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 1 şişe (30 ml), 36 mg klorheksidin diglukonat, 45 mg benzidamin HCl içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Gliserin, polisorbat 20, etil alkol (%96), sodyum sakarin, nane esansı, saf 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***GERAKS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GERAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GERAKS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GERAKS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GERAKS nedir ve ne için kullanılır?

- GERAKS tatlımsı buruk tatta, ferahlatıcı nane kokulu, renksiz, berrak çözelti şeklinde spreydir. Oral aplikatörlü (ağız içine uygulama için özel başlıklı) 30 ml'lik beyaz HDPE şişede, kullanıma sunulmuştur.
- GERAKS, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin diglukonat ile non-steoridal antiinflamatuar 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.

- GERAKS; ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma fonksiyonunun rahatlamasında ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde kullanılır. Diş hekimliğinde işlemlerden önce koruma amaçlı kullanılabilir.

2. GERAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GERAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, benzidamin ve klorheksidine veya GERAKS'ın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız GERAKS'ı kullanmayınız.
- 6 yaş ve altı çocuklarda kullanmayınız.

GERAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- GERAKS, göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız. GERAKS yalnızca ağız içine uygulanır, gözler ve kulaklar ile temasından kaçınınız.
- GERAKS'ı yutmayınız ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırınız.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, GERAKS kullanımına ilave olarak doktor tedavisiyle antibiyotik tedavi 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 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Ağzınızda ağrı, şişlik veya tahriş oluşması durumunda ilacın kullanımını durdurunuz ve doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz,
- Emilen benzidamin ve parçalanma ürünleri idrarla atıldığı için, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde parçalandığı için, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanmayınız.

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

GERAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz GERAKS'ı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız GERAKS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

GERAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, az miktarda – her dozda 100 mg'dan daha az – etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

GERAKS'ın bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

GERAKS'ın 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GERAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

GERAKS direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her 1½ -3 saatte bir tekrarlanır.

Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

- İlk kullanımdan önce, yüzden uzak bir yöne doğru tutularak, düzenli bir püskürtme elde edilinceye kadar, pompalama düğmesine birkaç kez basılmalıdır.
- Ağız iyice açılıp, sprey burnu ağzın içine sokularak, ağız boşluğuna sıkılmalıdır. Bu işlem en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlanmalıdır.
- Uyguladıktan sonra şişe kutusuna yerleştirilip, dik duracak şekilde saklanmalıdır.
- GERAKS'ın içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda azalma yapar. Ağız temizliği yöntemlerine alternatif olarak kullanılıyorsa GERAKS en az 1 dakika ağızda tutulmalıdır.
- GERAKS'taki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle 6 yaş ve altında kullanmayınız.

6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe kullanmayınız.

12 yaş ve üzerinde çocuklarda kullanılır.

6 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her 1½ - 3 saatte bir tekrarlanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bozulmuş böbrek fonksiyonu: Emilen benzidamin ve yıkım ürünleri idrarla atıldığı için şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bozulmuş karaciğer fonksiyonu: Emilen benzidamin yüksek oranda karaciğerde yıkıldığı için şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda tüm vücutta etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GERAKS kullandıysanız:

GERAKS'tan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir.

Ancak, GERAKS'ın yanlışlıkla içilmesi durumunda, doktorunuz belirtilere yönelik tedavi uygulayacaktır. Belirli bir panzehiri yoktur.

GERAKS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GERAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GERAKS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GERAKS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik reaksiyon

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

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok yaygın:

• Ağızda geçici his azalması

Yaygın:

• Ağızda batma ve yanma hissi

• Bulantı

• Kusma

• Öğürme

Çok seyrek:

• Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları

• Aşırı duyarlılık

• Alerjik reaksiyonlar

• Anaflaksi (aşırı duyarlılık)

• Tükürük bezinde geçici şişme

• Laringospazm (ses tellerinde geçici kasılma)

• Bronkospazm (solunum yollarında geçici kasılma)

• Döküntü ile birlikte görülen kaşıntı

• Ürtiker (döküntü)

• Fotodermatit (ışığa duyarlılık)

• Oral deskuamasyon (ağızda meydana gelen döküntü)

Bilinmiyor:

• Baş dönmesi

• Baş ağrısı

• Uyuşukluk

• Boğaz tahrişi

• Öksürük

• Ağız kuruluğu, lokal kuruluk veya susuzluk hissi

• Sızlama

• Ağızda serinlik hissi

• 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

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. GERAKS'ın Saklanması

GERAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GERAKS'ı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GERAKS'ı kullanmayınız.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Oksoko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yenibosna Merkez Mah. Cemal Ulusoy Cad. No: 3/5
Bahçelievler/İstanbul

Üretim yeri: Pharma Plant İlaç San ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/11/2023 tarihinde onaylanmıştır.