KULLANMA TALİMATI

GERAKS® %0,12 + %0,15 gargara

Ağız çalkalamak için.

- ***Etkin madde:*** 100 ml'lik solüsyon 120 mg (%0.12) klorheksidin diglukonat ve 150 mg (%0.15) benzidamin hidroklorür 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 ağız içi bölgesel tedavisinde kullanılan bir ağız preparatıdır.
- GERAKS tatlımsı buruk, ferahlatıcı nane kokulu, renksiz, berrak çözeltidir.
- GERAKS, beyaz PE kilitli kapak ile kapatılmış, 200 ml'lik amber renkli PET şişede ve 15 ml'lik işaretli PP ölçü kabı ile birlikte karton kutu içerisinde bulunur.
- 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 içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz veya çocuk emziriyorsanız.
- 6 yaş ve altı çocuklarda kullanmayınız.

GERAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sadece ağzı çalkalamak içindir, yutmayınız.
- Klinik çalışmalar yetersiz olduğundan 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Yalnızca ağız içinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız. Gözünüzle temas ederse hemen bol su ile iyice yıkayınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir. Diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.
- GERAKS yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa GERAKS kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- 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

Uygulama yöntemi itibari ile yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz GERAKS'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz 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 ilaçlar ile birlikte kullanımı

GERAKS'ın içerdiği etken maddelerden klorheksidin 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. GERAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
GERAKS ağzı çalkalamak veya gargara yapmak içindir. GERAKS seyreltilmeden kullanılır. En az 30 saniye süreyle ağızda tutulur. Kullanımdan sonra ağızdan atılır.

GERAKS'ın içeriğinde yer alan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabında azalma yapar. Eğer GERAKS diğer ağız içi temizlik uygulamalarına alternatif olarak kullanılıyorsa, ağız en az 1 dakika süreyle GERAKS ile çalkalanmalıdır. GERAKS'taki klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı (12 yaş ve üzeri):
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.
5-15 ml GERAKS 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.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği/ 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.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
Doktorunuz GERAKS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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 fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GERAKS yanlışlıkla içilirse, belirtilere yönelik tedavi yapılmalıdır. Belirli bir panzehiri yoktur.

GERAKS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GERAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

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 hastanenin 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 GERAKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye 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 0800 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 saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GERAKS'ı kullanmayınız.

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

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

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: Şifa Kimya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Selçuklu/Konya

Bu kullanma talimatı 29 /11/2023 tarihinde onaylanmıştır.