# KULLANMA TALİMATI

**GERAL Oral Sprey**

**Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.**

- ***Etkin madde:*** 1 şişe (30 ml), 36 mg klorheksidin glukonat, 45 mg benzidamin HCl 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 berrak solüsyon şeklinde spreydir.
  30ml' lik oral aplikatörlü plastik şişe ve karton kutuda kullanıma sunulmuştur.

- GERAL, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin glukonat ile non-steroidal 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.
- 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 (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**

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, 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 6 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 fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
Bebeğinizi emziriyorsanız 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 ilaçlarla 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su 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 direkt olarak boğaza ya da inflamasyonlu (iltihaplı) alana uygulanır. Genel doz 5-10 spreydir. Gerekirse her $1^1/_2$ -3 saatte bir tekrarlanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- GERAL seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. GERAL 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.
- GERAL' in içeriğinde bulunan klorheksidin tedavi süresince plak ve diş eti iltihabı oluşumunda 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:**

6 yaşın üzerindeki çocuklarda, sprey direkt olarak boğaza veya inflamasyonlu alana uygulanır. Genel doz 5 spreydir. Gerekirse her $1^1/_2$ -3 saatte bir tekrarlanır.

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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GERAL' i 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 (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 hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

- Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları
- Ağızda meydana gelen döküntü
- Boğaz tahrişi ve öksürük
- Tükrük 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.*

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

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 saklayınız.

**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.

***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.*