

## KULLANMA TALİMATI

### GERAKS Oral Sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 şişe (30 ml), 36 mg klorheksidin diglukonat, 45 mg benzidamin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70), etanol (% 96), poloxamer 188, nane aroması, limon aroması, 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 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'ı 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 plastik şişede, kullanıma sunulmuştur.

- GERAKS, 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 anestezi (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.

### **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.

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

### **GERAKS'm 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**

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse GERAKS'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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.

### **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'daki 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 1½ - 3 saatte bir tekrarlanır.

Yeterli sayıda deneyim olmaması nedeniyle GERAKS'ın 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 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'dan 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.

## **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 hastahänenin 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 hastahaneyeye 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 deęişiklik
- Dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylede lekelenme
- Diş taşı oluşumunda artış

Bunlar GERAKS'ın 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](http://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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GERAKS'ı kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi:** İstanbul İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Tatlısu Mah. Haliç Sok. No: 31/ 61  
34774 Ümraniye / İstanbul

**Üretim Yeri:** Merkez Laboratuvarı İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sk. No: 6  
34788 Taşdelen- Ümraniye/ İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*