

## KULLANMA TALİMATI

**GERAL %0,15 + %0,12 oral sprey, çözelti**  
**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 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. **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 çözelti 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 inflamasyonun (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 diş eti iltihabı, ağız yüzeyi iltihabı, yutak iltihabı, bademcik iltihabı ve ağız içinde görülen yaralarda,
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, hastanın yutma fonksiyonunun rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirtilerin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
- Işın tedavisi ve kanser ilaç tedavisi sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplarında (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafındaki 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.
- 6 yaş ve altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **GERAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- 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.
- Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel iltihapla oluşmuş veya iltihapla birlikte görülüyorsa, doktorunuzun tavsiyesiyle GERAL kullanımına ilave olarak antibiyotik tedavisi uygulanması gerekebilir.
- Böbrek ve karaciğer bozukluğunuz var ise dikkatli kullanmanız gerekir.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.  
Renklenmeyi en aza indirmek için kullanmadan önce dişlerinizi fırçalamanız önerilir.

Eğer,

- Astım öykünüz varsa,
- Asetilsalisilik asit veya diğer non-steroidal antiinflamatuvar (NSAI) ilaçlara karşı alerjiniz varsa,

GERAL’i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

“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 ocuk 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 kullanımı 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 ilaçlar ile 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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 sprey direkt olarak boğaza/inflamasyonlu (iltihaplı) alana günde 2 kez uygulanır.

Genel doz 5-10 spreydir.

Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

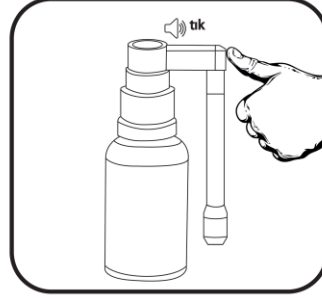
GERAL seyreltilmeden (sulandırılmadan) kullanılır. GERAL yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır.

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 “tık” sesini duyuncaya kadar sıkıca bastırarak yerleştiriniz.

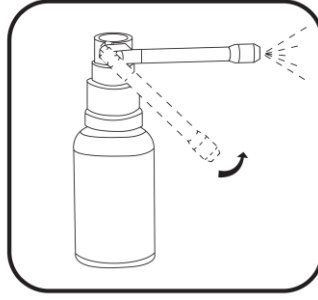


Şekil-1



Şekil 2

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



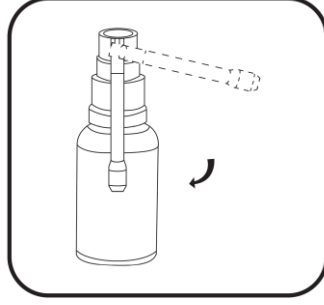
Şekil-3

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, sprej aplikatörü ağızınızın içine sokunuz ve ağız boşluğuna sıkınız. Bu işlemi en az 4 defa değişik bölgelerde tekrarlayınız.



Şekil-4

5. Uygulama sonrasında sprej 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, 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 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

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

12 yaş ve üzerinde çocuklarda kullanılır.

Genel doz 5 spreydir, günde 2 kez kullanılır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalara, yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır.

*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 fazlasını kullanmışsanız 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:**

- 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:

- Tahrişlere 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:

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Ağızda geçici his azalması

**Yaygın:**

- Ağızda batma ve yanma hissi
- Bulantı,
- Kusma,
- Öğürme
- Tat almada değişiklik
- Dişlerde ve diğer oral yüzeylerde lekelenme (diş lekelenmesi zararsızdır ve uygulamadan önce diş fırçalamayla en aza indirilebilir.)
- Diş taşı oluşumunda artış

**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:**

- Bař 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](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. 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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.*