

KULLANMA TALİMATI

GALVİKS 500 mg + 267 mg + 160 mg/10 ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir 10 ml süspansiyon, 500 mg sodyum aljinat ve 267 mg sodyum bikarbonat ve 160 mg kalsiyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer (974 P), metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sakkarin sodyum, nane esansı, sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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. ***GALVİKS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GALVİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GALVİKS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GALVİKS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GALVİKS nedir ve ne için kullanılır?

GALVİKS; karakteristik kokulu, beyaz veya krem renkli bir sıvıdır.

GALVİKS; karton kutu içerisinde bal renkli 200 ml'lik cam şişede ve 5 ml'lik şeffaf kaşık ile temin edilir.

GALVİKS, reflü özofajit (yemek borusu iltihabı) kaynaklı şikayetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide

yanması ve mideden ağza asit gelmesi gibi gastroözofageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. GALVİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GALVİKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- GALVİKS içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (nefes almada güçlük veya deri döküntüleri meydana gelmişse)

GALVİKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için söz konusuysa, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir:

- Doktorunuz tarafından sodyum ve/veya kalsiyum kısıtlaması önerilmişse,
- Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
- Midenizdeki asit seviyesi çok düşükse (bu durumda ilacın etkisi azalabilir),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa.

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

GALVİKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GALVİKS yemeklerden sonra ağızdan alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GALVİKS, gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GALVİKS, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

GALVİKS'in araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

GALVİKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) içerdiğinden (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GALVİKS'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlarla birlikte GALVİKS kullanımı arasında 2 saat ara verilmelidir:

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Ketokonazol (mantar için),
- Atenolol, metoprolol, propanolol gibi beta-blokörler ve digoksin (kalp hastalıkları için),
- Nöroleptikler (sinir hastalıkları için)
- Glukokortikoid (bir çeşit hormon ilacı)
- Klorokin (sıtma için)
- Bifosfonatlar (kemik erimesi için)
- Estramustin (prostat bezi kanseri için)
- Antihistaminikler (Alerji ve kaşıntıyı önleyici ilaçlar)

Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) GALVİKS ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GALVİKS nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve GALVİKS ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, GALVİKS'i aşağıdaki gibi kullanınız.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GALVİKS, ağızdan alınarak kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

GALVİKS, yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 ölçü kaşığı) kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

GALVİKS, ağızdan alınarak kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaş arası çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml (1-2 ölçü kaşığı).

12 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Kalsiyum ve sodyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GALVİKS kullandıysanız:

GALVİKS'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız herhangi bir zarar oluşması beklenmez, ancak karnınızda şişkinlik hissedebilirsiniz.

GALVİKS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GALVİKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GALVİKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GALVİKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GALVİKS'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüleri
- Nefes almada güçlük
- Baş dönmesi
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GALVİKS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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. GALVİKS'in saklanması

GALVİKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Açıldıktan sonra 6 ay içinde tüketilmelidir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GALVİKS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz GALVİKS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467

Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Tel: (0212) 366 84 00

Faks: (0212) 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No: 3

Esenyurt/İstanbul

Tel: (0212) 622 66 00

Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 27/04/2021 tarihinde onaylanmıştır.