

KULLANMA TALİMATI

GALVİKS DOUBLE ACTION 500 mg + 213 mg + 325 mg/10 ml oral süspansiyon
Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 10 ml süspansiyon 500 mg sodyum aljinat, 213 mg sodyum bikarbonat ve 325 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 DOUBLE ACTION nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GALVİKS DOUBLE ACTION'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GALVİKS DOUBLE ACTION nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GALVİKS DOUBLE ACTION'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GALVİKS DOUBLE ACTION nedir ve ne için kullanılır?

GALVİKS DOUBLE ACTION, karakteristik kokulu, beyaz veya krem renkli süspansiyondur.

Her 10 ml tek dozda, 500 mg sodyum aljinat, 213 mg sodyum bikarbonat ve 325 mg kalsiyum karbonat etkin madde olarak bulunmaktadır. 200 ml'lik bal renkli cam şişelerde temin edilebilir.

GALVİKS DOUBLE ACTION, öğünleri takiben ya da hamilelik esnasında oluşan fazla miktarda mide asidine bağlı rahatsızlıkların/şikayetlerin ve ağıza acı, ekşi su gelmesi (asit regürjitasyonu), mide veya göğüste yanma hissi gibi mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçmasına (gastroözofageal reflüye) bağlı şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç, iki antasit ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır. İlacın etkisi tamamen fizikseldir.

GALVİKS DOUBLE ACTION, alındıktan sonra mide asidi ile etkileşime girer. Bu etkileşim sonucunda mide içinde hareket eden nötr pH'a sahip jel oluşur. Bu sayede asitli mide içeriğinin yemek borusuna kaçma (gastroözofageal reflü) sıklığı azalır. Ağır durumlarda bu jel yemek borusuna (özofagus) geçerek mide içeriğinin yemek borusuna temasını önler, mukozayı tahrişten korur ve iyileşme başlar.

GALVİKS DOUBLE ACTION, mide asidi ve safranin özofagusa doğru reflüsünden kaynaklanan ağrıları, doğrudan doğruya reflüyü baskı altına almak ve asidi azaltmak suretiyle ortadan kaldırır.

2. GALVİKS DOUBLE ACTION'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **GALVİKS DOUBLE ACTION'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer, bu ilacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı iseniz, kullanmayınız.

GALVİKS DOUBLE ACTION'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birine sahipseniz, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir.

- Tuz kısıtlaması içeren diyetle sahipseniz,
- 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 ya da kan fosfat düzeyiniz düşükse (hipofosfatemi),
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa,
- Kusma ve ishale neden olan bağırsak enfeksiyonunuz var ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklarda kullanılacaksa doktorunuza danışınız.

Her 10 ml’lik doz 135,7 mg (5,9 mmol) sodyum ve 130 mg (3,25 mmol) kalsiyum içermektedir. Diyet kısıtlaması olan hastaların bu ilacı kullanmadan önce doktoruna danışması gerekmektedir.

12 yaşın altındaki çocukların tedavisinde doktor tavsiyesi dışında kullanılması genellikle önerilmez.

Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınınız.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, GALVİKS DOUBLE ACTION’ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

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

GALVİKS DOUBLE ACTION’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GALVİKS DOUBLE ACTION’ı hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte GALVİKS DOUBLE ACTION’ı kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilacı kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

GALVİKS DOUBLE ACTION, araç ve makine kullanımını olumsuz yönde etkilememektedir.

GALVİKS DOUBLE ACTION’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Penisilamin (idrarda bakır atılımını arttıran iyon tutucu)
- 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 GALVİKS DOUBLE ACTION 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 DOUBLE ACTION nasıl kullanılır?

Her zaman, doktorunuzun belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. İlacınızı her gün, düzenli olarak kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Oral kullanım içindir. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için dozaj; yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 tatlı kaşığı) (Günde toplam 4 doz).

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yolla kullanılmalıdır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda yalnızca hekim önerisine göre kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GALVİKS DOUBLE ACTION kullandıysanız:

GALVİKS DOUBLE ACTION'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla GALVİKS DOUBLE ACTION kullandıysanız ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir.

GALVİKS DOUBLE ACTION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

GALVİKS DOUBLE ACTION'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GALVİKS DOUBLE ACTION'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde giderek artan kızarıklıklar olabilir.
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da

- Özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GALVİKS DOUBLE ACTION’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

(Belirtilen dozların üzerinde ilaç kullanmanız durumunda)

Bilinmiyor:

- Alkaloz (kanın asitlik oranının düşmesi), hiperkalsemi (kandaki kalsiyum oranının yükselmesi), asit reboundu (yemek yedikten sonra midedeki asit seviyesinin yükselmesi)
- Süt alkali sendromu (aşırı miktarda ve uzun süre süt alımına bağlı olarak laboratuvar testlerinde kan kalsiyumunda artış, asit seviyesinde azalma, kan azotunda artış ve böbrekte kalsiyum taşı oluşumu görülmesi)
- Kabızlık

Bunlar GALVİKS DOUBLE ACTION’ın hafif yan etkileridir.

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 DOUBLE ACTION'ın saklanması

GALVİKS DOUBLE ACTION'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Açıldıktan sonra 6 ay içinde tüketilmelidir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GALVİKS DOUBLE ACTION'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz GALVİKS DOUBLE ACTION'ı 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.