

KULLANMA TALİMATI

GALVİKS ADVANCE 1000 mg + 200 mg/10 ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir 10 ml süspansiyon, 1000 mg sodyum aljinat ve 200 mg potasyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, 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 ADVANCE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GALVİKS ADVANCE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GALVİKS ADVANCE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GALVİKS ADVANCE'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GALVİKS ADVANCE nedir ve ne için kullanılır?

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

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

GALVİKS ADVANCE, reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) baskılayıcılar diye adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir.

GALVİKS ADVANCE, reflü özofajite (yemek borusu iltihabı) bağlı belirtilere sahip hastalarda veya gebelik sırasında ya da yemeği takiben oluşan mide yanması, mideden ağza asit gelmesi ve hazımsızlık (reflüye bağlı) gibi gastroözofageal reflüye (mide ve yemek borusu iltihabı) bağlı belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. GALVİKS ADVANCE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GALVİKS ADVANCE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

GALVİKS ADVANCE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- 10 ml GALVİKS ADVANCE; 128.11 mg (5.57 mmol) sodyum ve 78 mg (2.0 mmol) potasyum içerir. Bu durum, böbrek bozukluğu veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığa bağlı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için ve ayrıca plazma potasyum seviyelerini yükselten ilaçların kullanıldığı hastalarda, hesaba katılmalıdır.
- 10 ml GALVİKS ADVANCE; 200 mg (2.0 mmol) kalsiyum karbonat içerir. Bu yüzden hiperkalsemi (kanda kalsiyum yüksekliği), nefrokalsinosis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda ilacın etkinliğinin azalma olasılığı vardır.
- 7 günlük GALVİKS ADVANCE tedavisine rağmen semptomlarında iyileşme görülmez veya şikayetler kötüleşir ise hastanın doktor tarafından yeniden değerlendirilmesi gerekir.

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

- Doktorunuz tarafından sodyum ve/veya potasyum kısıtlaması önerilmişse,
- Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa.

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

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

GALVİKS ADVANCE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GALVİKS ADVANCE yemeklerden sonra ağız yoluyla uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GALVİKS ADVANCE, gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GALVİKS ADVANCE'in emzirme döneminde, çocuklar üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. GALVİKS ADVANCE emzirme döneminde kullanılabilir.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, GALVİKS ADVANCE'in de kullanım süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

GALVİKS ADVANCE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

GALVİKS ADVANCE'in diğer ilaçlarla etkileşimine dair bilgi bulunmamaktadır.

Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) GALVİKS ADVANCE 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 ADVANCE nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve GALVİKS ADVANCE ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, GALVİKS ADVANCE’i aşağıdaki gibi kullanınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

GALVİKS ADVANCE, yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml (1-2 tatlı kaşığı) kullanılır.

7 gün sonunda şikayetleriniz hala devam ediyorsa doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

GALVİKS ADVANCE, ağızdan alınarak kullanılır.

Yoğun kıvamlı bir üründür. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Kalp yetmezliği:

GALVİKS ADVANCE kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi (kanda kalsiyum yüksekliği), nefrokalsinosis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır. Sodyum ve potasyum içerdiğinden dolayı, böbrek bozukluğunuz varsa veya kalp yetmezliğinden dolayı doktorunuz tarafından sıkı bir tuz rejimi önerilmiş ise, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GALVİKS ADVANCE kullandıysanız:

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

GALVİKS ADVANCE'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GALVİKS ADVANCE’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GALVİKS ADVANCE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GALVİKS ADVANCE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

- Deri döküntüleri, kaşıntı
- 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 ADVANCE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kurdeşen veya bronkospazm (bronşların daralması) gibi alerjik belirtiler gelişebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GALVİKS ADVANCE'in saklanması

GALVİKS ADVANCE'i 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 ADVANCE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz GALVİKS ADVANCE'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 05.12.2019 tarihinde onaylanmıştır.