

KULLANMA TALİMATI

BERKOLİN doz ayarlı burun spreyi, 10 mL

Burun deliklerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1mL (1 puf 0.147 mL) 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Çinko sülfat, benzalkonyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, EDTA disodyum, sodyum klorür, propilen glikol ve 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- **BERKOLİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **BERKOLİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **BERKOLİN nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **BERKOLİN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 - BERKOLİN nedir ve ne için kullanılır?

- BERKOLİN, etkin madde olarak her 1 ml'sinde 1 mg (%0.1) ksilometazolin hidroklorür içeren, burun spreyi formunda bir ilaçtır.
- BERKOLİN, burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BERKOLİN, doz ayarlı 10 ml'lik sprey ile kullanıma sunulmaktadır.
- BERKOLİN burun tıkanıklığını hızla açar ve daha rahat nefes alınmasını sağlar. Soğuk algınlığı, yüksek ateş veya diğer alerjik akıntılar ve sinüzitten kaynaklanan burun tıkanıklığının giderilmesinde kullanılır.
- Etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar devam eder. Burun içi hassasiyeti olan kişiler tarafından da iyi tolere edilmektedir.

2 – BERKOLİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERKOLİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar) veya BERKOLİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyseniz,
- Burun mukozanızda Rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa
- 12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BERKOLİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tansiyonunuz yüksekse
- Kalp hastalığınız varsa
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertroidi)
- Şeker hastalığınız varsa
- Feokromastom hastasıysanız
- Prostat büyümeniz varsa

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, BERKOLİN, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

Her BERKOLİN kutusu herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, BERKOLİN de 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına neden olabilir.

BERKOLİN 'in 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Özellikle çocuklar ve yaşlılar için önerilen doz aşılmamalıdır.

BERKOLİN hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

BERKOLİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, BERKOLİN kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, BERKOLİN almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

BERKOLİN tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

BERKOLİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BERKOLİN, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir.

Benzalkonyum klorür, deride tahrişe sebep olabilir.

BERKOLİN propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar) alıyorsanız, tür ilaçlar BERKOLİN'in etkilerini arttırabileceğinden, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3 – BERKOLİN nasıl kullanılır?

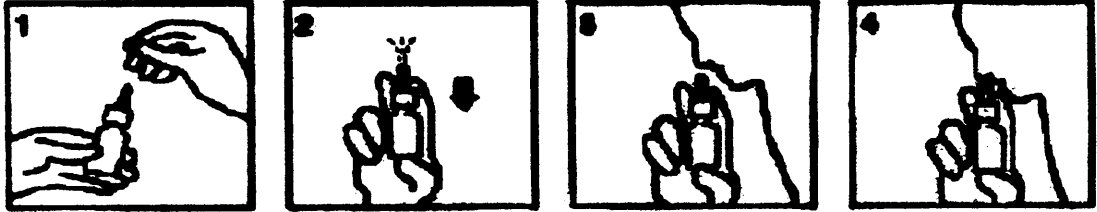
Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda:

İhtiyaca göre günde 2 – 3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtünüz. Son püskürtmeyi yatmadan kısa bir süre önce yapmanız önerilir. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. Birinci uygulamadan önce, spreyl bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur ve spreyl hemen kullanabilirsiniz.
3. Burnunuzu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız.
5. Diğer burun deliği için aynı işlemi tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.

Ölçülü doz veren sprej, her defasında tam doz uygulamanızı ve BERKOLİN'in burnunuzun iç yüzeyinize iyice dağılmasını sağlar.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BERKOLİN doz ayarlı burun spreji, 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda Kullanım:

BERKOLİN' in yaşlılarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BERKOLİN kullandıysanız:

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

BERKOLİN' i kullanmayı unutursanız:

Eğer BERKOLİN'in bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BERKOLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BERKOLİN'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:

- Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Bulanık görüş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

Bunlar BERKOLİN'in 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 – BERKOLİN’ in Saklanması

BERKOLİN’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce BERKOLİN’i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BERKOLİN’ i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .../.../20... tarihinde onaylanmıştır.