

KULLANMA TALİMATI

BERKO-FİZ %0.9 nazal çözelti içeren tek kullanımlık flakon
Burun yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti; 9 mg sodyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler: Distile su

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de BERKO-FİZ'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1 – BERKO-FİZ nedir ve ne için kullanılır?

BERKO-FİZ, düşük dansiteli polietilen flakonlarda pazarlanmakta olan, 1 mililitresinde 9 mg sodyum klorür içeren bir çözeltidir.

BERKO-FİZ, çeşitli nedenlerden dolayı kurumuş ve rahatsızlık veren burun içi mukozasının nemlendirilmesine, varsa mukoza şişliğinin normale döndürülmesine, solunumun rahat ve kolay yapılmasına yardımcı olmak üzere kullanılır.

2 – BERKO-FİZ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERKO-FİZ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

BERKO-FİZ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Burun yolu ile kullanınız.

Kullanım sırasında flakonun ucunu burun mukozasına temas ettirmeyiniz.

Açılıncaya kadar sterildir.

Eğer alerjik reaksiyonlar meydana gelirse ilacı kullanmayı bırakarak bir doktora danışınız. Aynı flakon değişik kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

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

BERKO-FİZ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BERKO-FİZ’ in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Berko-Fiz’ in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum klorür’ün insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Sodyum klorür’ün süt ile atılmasına yönelik fizyokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilmez. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emzirme döneminde kullanımda anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Berko-Fiz’ in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

BERKO-FİZ’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir ayırt edici özelliğe sahip bir madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kolloidal gümüş ve gümüş nitrat çözeltileri ile gümüş klorür halinde çökebilir.

Diğer tıbbi ürünlerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

3 - BERKO-FİZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Bebek ve çocuklarda: Günde 1-2 defa her burun deliğine 1-2 damla uygulayınız.

Yetişkinlerde: Günde 3-4 defa her burun deliğine 1-2 damla uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BERKO-FİZ sadece burundan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda kullanımı günde 1-2 defa her burun deliğine 1-2 damladır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri bireyler ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BERKO-FİZ kullandıysanız:

BERKO-FİZ' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BERKO-FİZ buruna uygulanan bir ürün olduğundan aşırı kullanımı mümkün değildir.

BERKO-FİZ'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz kullanınız.

BERKO-FİZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar (kızarıklık, kaşıntı/şişme (özellikle yüz ve boğazda), baş dönmesi, nefes bozukluğu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin BERKO-FİZ' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Burun mukozasında lokal iritasyon, kuruma ve batma

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

5 – BERKO-FİZ'in Saklanması

BERKO-FİZ'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

BERKO-FİZ'i etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BERKO-FİZ'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon: 0216 456 65 70 Pbx

Faks: 0216 456 65 79

e-mail: info@berko.com.tr

Üretim Yeri: Mefar İlaç San. A.Ş.

Adres: Ramazanoğlu Mahallesi Ensar Caddesi No: 20 Kurtköy Pendik/İstanbul

Telefon: 0216 378 44 00

Faks: 0216 378 44 11

Bu kullanma talimatı 04/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.