

## KULLANMA TALİMATI

**BERDOLİT® 175 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz**  
**Ağız yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her ölçek (5 ml’de); 175 mg erdosteine içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, sukroz, sodyum nişasta glikolat, portakal aroması, sodyum sakkarin, ksantan zımkı, sitrik asit susuz, sukraloz.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BERDOLİT nedir ve ne için kullanılır?**

BERDOLİT, mukolitikler grubundan bir etkin madde olan erdosteine içerir.

BERDOLİT, 5 ml’lik ölçü kaşığı ile birlikte, yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kapak ile kapatılmış, üzerinde 100 ml ve 200 ml işaret çizgisi bulunan amber renkli cam şişeler içerisinde, sulandırıldığında 100 ml ve 200 ml süspansiyon (katı-sıvı karışımı) oluşturan beyaz renkli toz içermektedir.

BERDOLİT, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için kullanılır:

- Farenjit (yutak iltihabı), larenjit (gırtlak iltihabı), trakeit (soluk borusu iltihabı), bronşit ve bronkopnömoni (akciğer ile nefes borularının iltihabı) gibi üst ve alt solunum yolu enfeksiyonlarında balgamin atılması amacıyla
- Özellikle kronik bronşit ve kronik obstrüktif akciğer hastalığında (KOAH) solunum yollarında biriken yoğun kıvamlı balgamin atılması amacıyla

#### **2. BERDOLİT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**BERDOLİT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- BERDOLİT’in içerdığı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,

- Ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa,
- Ülser hastası iseniz.

### **BERDOLİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Hafif şiddette karaciğer yetmezliğinden şikayetçiyseniz.

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

### **BERDOLİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Diğer yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik dönemlerinde BERDOLİT kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemlerinde BERDOLİT kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmadığından, bu dönemlerde önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

BERDOLİT'in araç ve makine kullananlar üzerinde önemli bir etkisi yoktur.

### **BERDOLİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her dozda yaklaşık 2 g (2094 mg) sukroz içerir.

Bu durum, diyabet (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ilaç her 5 ml (1 ölçek) başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Bu ilaç her 5 ml (1 ölçek) başına 10 mg sodyum benzoat içerir.

Yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

İstenmeyen bir etkileşim bildirilmemiştir.

*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. BERDOLİT nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;  
Yetişkinlerde sabah/akşam 10 mL (2 ölçek)

2 yaşın üzerindeki çocuklarda;

15-19 kg çocuklarda; günde iki kez 5 ml (bir ölçek)

20-30 kg çocuklarda; günde üç kez 5 ml (bir ölçek)

30 kg'dan fazla çocuklarda; günde iki kez 10 ml (iki ölçek) kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Süspansiyonu hazırlamak için şişedeki çizgiye kadar kaynatılmış soğutulmuş su ilave edip çalkalayınız.

Kendi ölçeğini kullanarak ağızdan alınız.

Hazır süspansiyon buzdolabında 10 gün süre ile saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe kuvvetlice çalkalanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

- Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmez.

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

- Kullanmanız gerekenden daha fazla BERDOLİT kullandıysanız:**

Doz aşımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Aşırı dozda alındığında hastanın en yakın sağlık kuruluşuna nakledilip, bir an önce kusturulması veya midesinin yıkanması gerekir.

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

- BERDOLİT'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

- BERDOLİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuzun size söylediği şekilde ilacınızı alınız.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Döküntü, kızarıklık, kaşıntı, el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişme (anafilaktik şok)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin BERDOLİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

#### **Yaygın yan etkiler**

- Mide ağrısı (mide ekşimesi)

#### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Baş ağrısı
- Soğuk algınlığı, soluk alıp vermede güçlük
- Tat değişiklikleri, bulantı, kusma, ishal, mide ağrısı (epigastrik ağrı)
- Deri altındaki kan damarlarında ve mukozal dokularda alerjik reaksiyona bağlı şişme (anjioödem), kaşıntı ve cilt kızarıklığı, ödem ve egzama gibi diğer alerjik deri reaksiyonları

#### **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](http://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. BERDOLİT'in saklanması**

*BERDOLİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BERDOLİT 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 ay boyunca saklanabilir.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra buzdolabında (2°C-8°C' de) 10 gün boyunca saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BERDOLİT'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklimlendirme Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.  
Yeniřehir Mah. Özgür Sok. No:16-18 Atařehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

***Üretim Yeri:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.  
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul  
0 216 592 33 00 (Pbx)  
0 216 592 00 62 (Faks)

*Bu kullanma talimatı 16/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.*