

KULLANMA TALİMATI

BARNİXX® 1200 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 1200 mg asetilsistein (ördek tüyü kaynaklıdır.) içerir.

Yardımcı maddeler: Sitrik Asit DC, Laktoz (sığır kaynaklı), Kolloidon 30, Polietilen glikol 8000, Sodyum Hidrojen Karbonat, Sukraloz ve Limon Aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BARNİXX® nedir ve ne için kullanılır?

BARNİXX® 20 (1x20) efervesan tablet içeren silikajel kapaklı polipropilen tüp ambalaj içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır. Her bir efervesan tablet beyaz veya beyaza yakın yuvarlak düzdür.

BARNİXX® suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

BARNİXX® sığır kaynaklı laktoz içermektedir.

BARNİXX® etkin madde olarak asetilsistein içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir.

BARNİXX® yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken durumlarda, bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon (solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgam, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.



Ayrıca yüksek doz parasetamol alımına bağılı olarak ortaya çıkan karaciğer yetmezliğinin önlenmesinde kullanılır.

BARNİXX® soğuk algınlığı ve soluk yollarının iltihaplanması (bronşit) durumunda balgam oluşmasını azaltır. Oluşan balgamları sulandırarak, öksürükle atılmasını kolaylaştırır.

2. BARNİXX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BARNİXX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Asetilsistein veya BARNİXX®'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, bu ilacı kullanmayınız.

BARNİXX® 2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

BARNİXX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, BARNİXX®'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,

- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz,
- Histamine intoleransınız (dayanıksızlığınız) varsa (belirtileri: baş ağrısı, burun akıntısının eşlik ettiği rinit, kaşıntı vb.) bu ilacı dikkatli kullanınız.

BARNİXX®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BARNİXX®'i kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

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

BARNİXX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BARNİXX® yiyecek ve içecekler ile beraber alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BARNİXX®'in anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, BARNİXX®'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Asetilsistein'in anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça BARNİXX® kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Asetilsisteinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

BARNİXX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BARNİXX®'in her bir efervesan tableti, 7,77 mmol (178,6 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

BARNİXX® bir şeker tipi olan sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BARNİXX®'a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- BARNİXX®'ın antitussif (öksürüğü kesen) ilaçlarla bir arada kullanımı uygun değildir.
- BARNİXX® antibiyotik grubu ilaçlarla (örn., tetrasiklin, aminoglikozid, penisilin) beraber kullanılmamalıdır. İki ilacın birlikte kullanılmaları gerekiyorsa alınmaları arasında 2 saatlik bir süre olmalıdır.
- BARNİXX®'ı nitrogliserin (kalp hastalığında kullanılır) içeren ilaçlarla ve karbamezapin (epilepside kullanılır) birlikte kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Aktif kömür BARNİXX® ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. BARNİXX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği durumlarda BARNİXX® için öngörülen doz aşağıdaki şekildedir:

14 yaşın üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde :

- Günde 1 defa 1 efervesan tablet uygulanır.
- Parasetamol zehirlenmesinde, yükleme dozu; 140 mg/kg, idame dozu ise; 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak önerilir.

6-14 yaş arası çocuklarda;

- Günde 400 mg asetilsistein verilmelidir (daha düşük dozlu bir ürün kullanılmalıdır).

2-5 yaş arası çocuklarda;

- Günde 200-300 mg asetilsistein verilmelidir (daha düşük dozlu bir ürün kullanılmalıdır).



BARNİXX® kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

BARNİXX® yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

BARNİXX® ilacınızı çözelti haline getirdikten sonra aç veya tok karnına alabilirsiniz.

1 bardak suda (yaklaşık 200 ml) eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tableler çiğnenmemeli veya yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İlaç 2 yaş altı çocuklarda sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir (daha düşük dozlu bir ürün kullanılmalıdır).

14 yaş altındaki çocuklarda, asetilsistein içerikli ürünlerden bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Parasetamol zehirlenmesinde yüksek dozlarda hekim kontrolünde kullanılabilir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

BARNİXX® daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasından kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır.

Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa BARNİXX®,¹ kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

•İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.

•Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

• Doktorunuz BARNİXX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü BARNİXX® tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BARNİXX® kullandıysanız

- Bulantı, kusma ve ishal gibi mide barsak sistemiyle ilgili rahatsızlıklar görülebilir.
- Çok yüksek dozlarda bile daha ağır yan etkiler ve zehirlenme belirtileri görülmemiştir.



- Emzirilen bebeklerde vücut salgılarının aşırı artması tehlikesi vardır.

BARNİXX®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BARNİXX®’i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. BARNİXX®’i almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı yakın ise bu dozu atlayıp gelen dozu zamanında alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BARNİXX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BARNİXX® tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BARNİXX®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BARNİXX®’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

•Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi (tansiyon düşmesi)).

•Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (anafilaktik reaksiyonlar-döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması, bulantı, kusma gibi belirtiler görülebilir). Ayrıca çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BARNİXX®’a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategoriler kullanılarak istenmeyen etki sıklıkları belirtilmektedir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. Çok

seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.



Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Bronşların daralması (nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir)
- Baş ağrısı
- Ateş
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Egzantem (enfeksiyon hastalıklarında görülen deri üzerindeki kızartı veya lekeler ve kabarıklar)
- Taşikardi (kalbin normalden hızlı çalışması)
- Tansiyon düşmesi
- Ağız içinde iltihap
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal

Seyrek:

- Nefes darlığı (dispne)
- Bronkospazm (bronş düz kaslarının kasılması), zor soluk alıp verme

Bunlar BARNİXX'in hafif yan etkileridir. Bir sonraki hekim ziyaretinizde kullanılan ilacın konsantrasyonun, miktarının ya da uygulama sıklığının değiştirilmesi ile düzelir.

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. BARNİXX®'in saklanması

BARNİXX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru ortamda ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BARNİXX®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (0 212) 220 64 00

Fax: (0 212) 222 57 51

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 15/03/2023 tarihinde onaylanmıştır.

