

KULLANMA TALİMATI

BEROL Jel Sprey, 20 g

Ağız içine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 g jel 87.1 mg kolin salisilat içerir.

Yardımcı maddeler: Klorheksidin glukonat, çinko sülfat heptahidrat, karboksimetil selüloz sodyum, gliserin, sorbitol (%70) 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- **BEROL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **BEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **BEROL nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **BEROL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 – BEROL nedir ve ne için kullanılır?

BEROL, sprej başlıklı plastik şişede, 1 gramında 87.1 mg kolin salisilat içeren topikal analjezik etkili bir sprej jeldir.

BEROL, ağızdaki iltihap ve yaralarda, diş protezleri ve çene ortopedik cihazlarından kaynaklanan baskı ve yara yerlerinde görülen ağrıların giderilmesinde, 6 aydan büyük çocuklarda diş çıkarma ağrılarında endikedir.

2 – BEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

BEROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bebeğiniz 6 aylıktan küçük ise,
- Kolin salisilat veya BEROL'ün bileşenlerine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

BEROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ÇOCUKLAR VE ERGENLİK ÇAĞINDAKİ GENÇLERDE VİRAL GRİP VEYA SUÇİÇEĞİ SEMPTOMLARINDA NADİR FAKAT CİDDİ BİR HASTALIK OLAN REYE SENDROMU YÖNÜNDEN DOKTORA DANIŞILMADAN KULLANILMAMALIDIR.

- Hamilelik durumunda doktorunuza danışmadan kullanmayınız.
- 16 yaş altı hastalarda viral grip/soğuk algınlığı veya suçiçeği durumlarında hekime danışılmadan kullanılmamalıdır.

BEROL' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme:

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- BEROL süte geçebileceği için emzirme döneminde doktor tarafından önerilmedikçe kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımına herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

BEROL' ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse BEROL' ü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Küçük çocuklarda asetil salisilik asit içeren ürünler ile kullanılmaz.

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

3 – BEROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 4 kez 1 puf kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BEROL sadece ağızdan kullanım içindir.

- Bir pamuğa veya temiz bir parmağa 1 puf sıkılıp söz konusu yere hafifçe masaj yapılır.
- Gece yatmadan önce ve yemeklerden önce kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

- 6 aylıktan küçük bebeklerde kullanılması uygun değildir.
- Ağrının şiddetine göre 6 saate bir kullanılabilir.
- Viral grip veya suçiçeği şüphesi olan 16 yaş altı çocuklarda doktor tavsiyesi ile kullanınız.

Yaşlılarda Kullanım:

BEROL' ün yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BEROL' ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Kullanmanız gerekenden fazla BEROL kullandıysanız:

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

BEROL' ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen doza yeniden almaya devam ediniz.

BEROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BEROL' ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BEROL' ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü, yüzde ve/veya dilde şişme (anaflaksi)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Hipersensitivite)
- Alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise BEROL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Yan etkiler su şekilde sınıflandırılır:

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 (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Seyrek görülen yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Denge kaybı
- Kan basıncında aşırı düşme
- Nefes darlığı
- Hırıltılı soluma
- Bilinç kaybı ile birlikte kusma
- Ürtiker (kurdeşen)
- Kaşıntı

- Deri döküntüsü

Viral grip veya suçiçeği şüphesi olan 16 yaş altı çocuklarda bilinç kaybı ile birlikte kusma görülebilir.

Bu çok ciddi yan etkidir. Bronkospazma ve duyarlı hastalarda astım krizine neden olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

5 – BEROL' ün Saklanması

BEROL' ü çocukların göremeyeceği ve 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 BEROL' ü kullanınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEROL' ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 Pbx
0216 456 65 79
info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tamdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul
+90 216 592 33 00
+90 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.