Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/28/beraxin-750-mg-7-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01MA12

KULLANMA TALİMATI

BERAXIN 750 mg film tablet
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** 750 mg levofloksasine eşdeğer 768,69 mg levofloksasin hemihidrat.
• ***Yardımcı maddeler*** Mikrokristallin selüloz, hidroksipropil metil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat, talk, polivinil alkol, polietilen glikol, ponso 4R lak (E 124), titanyum dioksit (E 171), kinolin sarısı aluminyum lak (E 104).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERAXIN nedir ve ne için kullanılır?

BERAXIN, etkin madde olarak sentetik, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, sarı film kaplı oblong tablettir.

BERAXIN, 750 mg levofloksasin içeren 7 film tablet halinde, PVC-PE-PVDC /Aluminyum blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

BERAXİN, akciğer, sinüs, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

BERAXİN, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
- Toplum kökenli pnömoni (Zatürre)
- Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömoni
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu oluşturan solunum yolu enfeksiyonları)
- Akut bakteriyel sinüzit (Sinüs iltihabı)
- Komplikasyon yapmamış ve komplikasyon yapmış (şiddetli) üriner sistem enfeksiyonları (İdrar yolu enfeksiyonları)
- Kronik bakteriyel prostatit (Uzun süredir devam eden prostat iltihabı)

- Akut piyelonefrit (Böbrek enfeksiyonu)
- Komplikasyon yapmamış ve komplikasyon yapmış (şiddetli) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (Cilt ya da cilt altı enfeksiyonları)
- Şarbon hastalığının mikrobunun solunum yolu ile alınma ihtimali durumunda (Maruz kalma sonrası inhale şarbon)

2. BERAXIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler;
BERAXIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Levofloksasin veya BERAXİN in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu diğer antibakteriyel ilaçlara (moksifloksasin, siprofloksasin, gemifloksasin, ofloksasin) karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ) problemi yaşadı iseniz,
- Sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda,
- BERAXİN tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- BERAXİN tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebeyseniz, gebelikten şüpheleniyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

BERAXIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikayeniz (QT uzaması) var ise,
- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sinir sistemi ya da zihinsel (mental) hastalığınız var ise,
- Beyin tahribatına neden olan, felç ya da diğer beyin hastalıkları geçirdiyseniz,
- 65 yaşında ya da üzerindeyseniz,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise (doktorunuz ilaç dozunuzu düşürebilir),
- Karaciğer ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız,
- Daha önce nöbet (havale) geçirdiyseniz,
- Kortikosteroid içeren ilaçları kullanıyor iseniz,
- Öyküsünde myasthenia gravis (sinir-kas iletiminde bozulma ve buna bağlı olarak miyastenili hastaların duyduğu anormal yorgunluk hali) bulunan hastalarda,

BERAXİN'i dikkatli kullanınız.

BERAXİN kullanırken güneş ışığına maruz kalmanız durumunda cildinizde hassasiyet ve güneş yanığı oluşabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız, kollarınızı ve bacaklarınız örtecek kıyafetler ile şapka giyiniz, güneşlenmekten kaçınınız.

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

BERAXIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
BERAXİN'i çiğnemeden, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Tabletleri yemek sırasında veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle BERAXİN, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BERAXİN tablet emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
BERAXİN baş dönmesi, sersemlik, uyku hali gibi gibi istenmeyen etkilere neden olabilmektedir. Bu yan etkilerden bazıları dikkat toplama ve refleks hızı üzerine etki edebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

BERAXIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Demir tuzları (kansızlık için kullanılır), çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler (mide yanması için kullanılırlar) ve sukralfat (mide ülserinde kullanılır) ile BERAXİN birlikte alındığında, BERAXİN'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçlan, BERAXİN uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kalsiyum karbonat ile birlikte uygulanması halinde farmakokinetiğinde klinikte önemli olabilecek herhangi bir değişiklik olmaz.
- Kinolonlarla teofilin (nefes darlığında kullanılır) düzeylerinde artış saptandığı için BERAXİN ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir. BERAXİN ile birlikte teofilinin kullanılması durumunda sara nöbeti riski artabilir.
- BERAXİN ile K vitamini antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen ve indometazin), BERAXİN ile birlikte alınması halinde, sara nöbeti geçirme riski artabilir.
- BERAXİN ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid (gut hastalığında kullanılır) ve simetidin (mide yanmasında kullanılır) BERAXİN'in böbreklerden atılımını azaltabilir.
- BERAXİN siklosporin'in (organ nakillerinde kullanılır) etkisini uzatabilir.
- BERAXİN ile birlikte kullanılması durumunda; antiaritmikler (kinidin ve amiodoron; anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılırlar), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar; amitriptilin ve imipramin) ve bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (makrolid antibiyotikler; eritromisin, azitromisin ve klaritromisin) kalp ritminiz üzerine etki edebilir.
- BERAXİN 'in kortikosteroidler ile kullanımı halinde, tendon iltihabı olma olasılığı daha yüksektir.
- Opiatlar olarak isimlendirilen güçlü ağrı kesicilerin BERAXİN ile birlikte kullanılması, idrar testlerinde "yalancı pozitif" sonuçların çıkmasına neden olabilir. Bu nedenle bu tip bir ilaç kullandığınız taktirde doktorunuza söyleyiniz.

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. BERAXIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar;

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve BERAXİN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- BERAXİN günde bir kez uygulanır.
- Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
- Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.
- Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi BERAXİN tedavisi de hastanın ateşsiz (afebril) olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlanmasından sonra 48 -72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- BERAXİN, ağız yoluyla alınır. Çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.
- Tabletler yemek sırasında veya yemek arasında alınabilir.
- Tabletleri günün aynı saatlerinde alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde BERAXIN dozunun ayarlanması gerekir. BERAXIN kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyalizin ve sürekli ambulatuar peritoneal diyalizin BERAXIN'in vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer BERAXIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BERAXIN kullandıysanız

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

Aşırı doz alımında konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi merkezi sinir sistemi belirtileri, bulantı, mide yanması gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları ve kalp atım ritminin bozulması gibi kalp belirtileri ortaya çıkabilir.
Aşırı doz alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

BERAXIN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BERAXIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.
Ancak kendinizi daha iyi hissetseniz bile, ilaçlarınızı tedavi süreniz bitene kadar kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi BERAXIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BERAXIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir.)
- Bir alerjik reaksiyonunuz varsa. Belirtiler şunları içerebilir: kızarıklık, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme

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

Seyrek (1000 hastanın birinden az , fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.)
- Kanlı da olabilen sulu ishal, olasılıkla mide krampları ve yüksek ateş. Bunlar ciddi bir bağırsak probleminin belirtileri olabilir.
- Tendon iltihaplanması ve ağrı. En sık olarak aşil tendonu etkilenir ve bazı olgularda tendon kopabilir.
- Kasılmalar (konvülsiyonlar).

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir.)
- Yanma, karıncalanma, ağrı veya uyuşukluk. Bunlar bazen "nöropati" adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

Bilinmiyor
- Göz etrafında, dudakta, ağızda, burunda ve cinsel bölgede derinin kabarma veya dökülmesini kapsayan şiddetli deri döküntüleri
- İştah kaybı, gözler ve deride sarı renklenme, idrarın koyulaşması, kaşıntı, veya karında ağrı. Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)
- Hasta hissetmek (bulantı) ve ishal
- Kandaki bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.)
- Kaşıntı ve deride kızarıklık.

- İştah kaybı, mide rahatsızlığı veya hazımsızlık (dispepsi), kusma veya karın bölgesinde ağrı, şişkinlik veya kabızlık.
- Baş ağrısı, sersemlik hissi, baş dönmesi, uykusuzluk veya sinirlilik hali.
- Karaciğer veya böbrek problemlerine bağlı olarak kan testlerinde anormal sonuçlar
- Bazı kan testlerinin sonuçlarında beyaz kan hücrelerinin sayısında görülen değişiklikler.
- Halsizlik.
- Diğer bakterilerin veya mantarların sayısında, tedavi edilmesi gerekebilecek değişiklikler.

Seyrek (1000 hastanın birinden az , fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.)
- Ellerinizde ve ayaklarınızda karıncalanma hissi (parestezi) veya titreme.
- Endişe, sıkıntı hissi, depresyon, huzursuzluk veya bilinç bulanıklığı
- Çarpıntı veya kan basıncının düşmesi.
- Eklem ağrısı veya kas ağrısı.
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasında görev alır) sayısında azalmaya bağlı olarak morarma ve kanama
- Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısında azalma
- Soluk almakta zorluk veya hırıltılı solunum (bronkospazm).
- Nefes darlığı (dispne).
- Ciddi kaşıntı veya deri döküntüsü

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir.)
- Güneş ve ultraviyole ışığa karşı cilt hassasiyetinin artması.
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi). Bu durum diyabeti olan kişiler için önemlidir.
- Görme ve duyma bozuklukları veya tat ve koku bozuklukları.
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya işitmek (halüsinasyonlar), intihar düşünce ve davranışları dahil kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar.
- Dolaşım bozukluğu (anafilaktik benzeri reaksiyon).
- Tendon yırtılması (bu istenmeyen etki tedavinin ilk 48 saati içinde ve her iki tarafta), ortaya çıkabilir, kas zayıflığı. Bu durum myasthenia gravis'i (sinir-kas iletiminde bozukluk) olan kişilerde önemlidir.
- Karaciğer iltihabı, böbrek bozuklukları ve alerjik bir böbrek reaksiyonu olan interstisyel nefrite bağlı olarak gelişebilen böbrek yetmezliği.
- Ateş, boğaz ağrısı ve geçmeyen genel bir hastalık hissi. Bunun nedeni beyaz kan hücrelerinin sayısındaki bir düşüş olabilir.
- Ateş ve alerjik akciğer reaksiyonları.
- Myastenia gravisin şiddetlenmesi

Bilinmiyor
Kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşüş (anemi). Bu durum, kırmızı kan hücrelerinin zarar görmesinden ve tüm kan hücresi tiplerinin sayısındaki azalmadan dolayı cildi soluk veya sarı hale sokabilir.
- Aşırı bağışıklık yanıtı (aşırı duyarlılık).
- Aşırı terleme
- Sırt, göğüs, kol ve bacaklarda ağrı.
- Hareket etme ve yürümede güçlük.
- Porfirisi (çok seyrek görülen bir metabolik hastalık) olan kişilerde porfiri atakları.
- Alerjik bir reaksiyona bağlı olarak kan damarı iltihabı.

Bunlar BERAXİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. BERAXIN'in saklanması

BERAXIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BERAXIN'i kullanmayınız.

Tabletlerde herhangi bir bozulma belirtisi görürseniz, size ne yapmanız gerektiğini bildirmesi için eczacınızı arayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BERAXIN'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 **:**Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.
Adresi :Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul
Telefon :0 216 592 33 00
Faks :0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.