

KULLANMA TALİMATI

BARNİXX® 900 mg Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir saşe 900 mg asetilsistein(ördek tüyü kaynaklıdır.) içerir.

Yardımcı maddeler: Aspartam(E951), sorbitol(E420), portakal aroması ve beta karoten.

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® sarı turuncu renkli, suda çözünen toz karışımıdır. 10, 20 ve 30 saşe ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

BARNİXX® suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

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 ve ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken kronik bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

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

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®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- 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,

BARNİXX®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Kullanıma hazırlanırken, özellikle duyarlı kişiler ve astımlı hastalar tarafından BARNİXX®'in solunulmamasına dikkat edilmelidir.

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

2 yaşın altındaki çocuklara sadece doktor kontrolünde verilmelidir.

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

BARNİXX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BARNİXX®'in yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı BARNİXX®'in balgam söktürücü (mukolitik) etkisini destekler.

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.

BARNİXX®'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

BARNİXX®'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

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

BARNİXX® her dozunda aspartam içerdiğinden fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

BARNİXX® içerdiği sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BARNİXX®'in ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, BARNİXX® kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (BARNİXX®'in bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (BARNİXX® çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Nitroglicerine (kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)

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 yaş üzerindeki ergenlerde ve erişkinlerde;

Solunum yollarını ilgilendiren hastalıklarda artmış sekresyonu azaltmak ve atılımı kolaylaştırmak amacıyla günde 1 kez 1 saşe kullanılır.

14 yaşından küçüklerde:

14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için BARNİXX®'in uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

Parasetamol zehirlenmesinde:

Yükleme dozu 140 mg/kg, idame dozu ise 4 saatte bir 70 mg/kg (toplam 17 doz) olarak kullanılır.

- BARNİXX® kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığımızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- BARNİXX® doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Önerilen dozu aşmayınız.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların BARNİXX®'i antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

BARNİXX® yalnızca ağız yoluyla alınır.

BARNİXX® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

İlacın hazırlanması:

Bir şaşe içeriği su bardağı içerisine boşaltılarak üzerine yarısına dek (100 mL) içme suyu eklenir.

Karıştırılarak tamamen çözünmesi sağlanır. Saydam olmayan (opalesan) görünümdeki çözelti ağız yolundan uygulanır.

Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı, kalan bölümü atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaşından küçüklerde daha uygun dozlama yapabilmek için BARNİXX®'in uygun olan formlarının kullanılması önerilir.

2 yaş altındaki çocuklara sadece doktor önerisiyle ve kontrolünde verilmelidir.

Asetilsistein bebeklerde ve 1 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca hayati durumlarda ve doktor tarafından uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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 olan hastalarda uygulanmamalıdır. (Bkz. BARNİXX®'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız bölümü)
- Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa BARNİXX®'i 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®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz gerektiğinde sizdeki zehirlenme belirtilerine yönelik bir tedavi uygulayabilir.

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®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

| | |
|-----------------|---|
| 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal

Çok seyrek:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları
- Ateş
- Kanama

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

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 ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BARNİXX®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz 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: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 09/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.