

KULLANMA TALİMATI

BERKO-FİZ % 0.9 burun spreyi, çözelti **Burun yolu ile kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her bir ml çözelti 9 mg sodyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Distile su içerir.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de BERKO-FİZ'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERKO-FİZ nedir ve ne için kullanılır?

- BERKO-FİZ, vidalı HDPE (yüksek yoğunluklu polietilen) kapaklı, atomizer başlıklı 50 ml'lik HDPE şişede pazarlanmakta olan, 1 mililitresinde 9 mg sodyum klorür içeren bir çözeltilidir.
- BERKO-FİZ, çeşitli nedenlerden dolayı kurumuş ve rahatsızlık veren burun içi mukozasının nemlendirilmesine, varsa mukoza şişliğinin normale döndürülmesine, solunumun rahat ve kolay yapılmasına yardımcı olmak üzere kullanılır.

2. BERKO-FİZ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERKO-FİZ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

BERKO-FİZ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Burun yolu ile kullanınız.

Kullanım sırasında, sprey başlığını burun mukozasına temas ettirmeyiniz.

Açılıncaya kadar sterildir.

Eğer alerjik reaksiyonlar meydana gelirse ilacı kullanmayı bırakarak bir doktora danışınız.

Aynı şişe farklı kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

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

BERKO-FİZ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BERKO-FİZ'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BERKO-FİZ'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum klorürün insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Sodyum klorürün süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle anne sütü alan çocuk açısından bir risk oluşturduğu göz ardı edilmemelidir. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emzirme döneminde kullanımda anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BERKO-FİZ'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

BERKO-FİZ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir ayırt edici özelliğe sahip bir madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kolloidal gümüş ve gümüş nitrat çözeltileri ile gümüş klorür halinde çökebilir.

Diğer tıbbi ürünlerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. BERKO-FİZ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bebek ve çocuklarda: Günde 1-2 defa her burun deliğine 1 püskürtme uygulayınız.

Yetişkinlerde: Günde 3-4 defa her burun deliğine 1-2 püskürtme uygulayınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

BERKO-FİZ sadece burun yolu ile kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Günde 1-2 defa her burun deliğine 1 püskürtme uygulayınız.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzeri bireyler ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer BERKO-FİZ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BERKO-FİZ kullandıysanız:

BERKO-FİZ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BERKO-FİZ burna uygulanan bir ürün olduğundan aşırı kullanımı mümkün değildir.

BERKO-FİZ'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz ilacı kullanınız.

BERKO-FİZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 . Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BERKO-FİZ'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (kızarıklık, kaşıntı/şişme (özellikle yüz ve boğazda), baş dönmesi, solunum bozukluğu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BERKO-FİZ'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Burun mukozasında lokal tahriş (iritasyon), kuruma ve batma

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. BERKO-FİZ’in saklanması

BERKO-FİZ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

BERKO-FİZ’i etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BERKO-FİZ’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı .../... tarihinde onaylanmıştır.