

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı) SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİSİN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER.

-BERAXİN'in içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler aşağıdaki gibi sakatlıklara yol açan ve geri dönüşümsüz istenmeyen etkilere neden olabilir:

- Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememesi olabilir)
- Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar -duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
- Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

BERAXİN kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse BERAXİN kullanmayı derhal bırakınız, florokinolon grubu antibiyotiklerin (örn. levofloksasin, moksifloksasin, siprofloksasin gibi) kullanımından kaçınınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

-BERAXİN'in içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa florokinolon grubu antibiyotiklerin (örn. levofloksasin, moksifloksasin, siprofloksasin gibi) kullanımından kaçınınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

-BERAXİN'in içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.

- Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının ani başlayan iltihabı (Akut bakteriyel sinüzit)
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (bir çeşit akciğer iltihabı olan ve uzun süredir devam eden bronşitin bakteriler nedeniyle aniden kötüleşmesi)

BERAXİN 500 mg film tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 500 mg levofloksasine eşdeğer 512,46 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, hidroksipropil metil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat ve film kaplama maddesi olarak (Opadry II Yellow): talk, polivinil alkol, polietilen glikol, ponso 4R lak (E124), titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı alüminyum lak (E104) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERAXİN nedir ve ne için kullanılır?

Akut bakteriyel sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki sinüs adı verilen hava boşluklarının iltihaplanması) ve kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesinde (bir çeşit akciğer iltihabı olan ve uzun süredir devam eden bronşitin bakteriler nedeniyle aniden kötüleşmesi) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

- BERAXİN ağız yolu ile kullanılır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 500 mg levofloksasin içeren 7 adet sarı renkli bir yüzü çentikli oblong (dikdörtgen şeklinde) film kaplı tablet bulunur. Doz ayarlamasını kolaylaştırmak için tablet çentiklidir.
- BERAXİN bakterilere karşı etkili bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.
- BERAXİN'in etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz BERAXİN'i sizde aşağıdaki durumlardan biri bulunduğu için reçete etmiş olabilir:
 - Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının ani başlayan (akut) iltihabı (sinüzit)
 - Uzun süredir devam eden bronşit hastalığının (kronik bronş iltihabının) aniden (akut) alevlenmesi
 - Toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni)
 - İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
 - Prostat iltihabı
 - Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: apse (irin kesesi); selülit; kıl kökü iltihabı (fronkül); derinin bulaşıcı ve yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo); irinli deri

enfeksiyonu (piyoderma); yara enfeksiyonlarının neden olduğu komplikasyonsuz deri ve deri ekleri enfeksiyonları

- Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma

2. BERAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERAXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya florokinolon grubu antibiyotiklerden (moksifloksasin, siprofloksasin, ofloksasin) bir başkasına karşı alerjiniz varsa
Alerji belirtileri: kaşıntı, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa
- Kinolon grubu antibiyotik kullanımına bağlı tendon (eklem ile kas arasındaki bağ) rahatsızlığı (tendonit) yaşadığınız
- Hamileyseniz
- Bebek emziriyorsanız
- Çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde

BERAXİN'i kullanmayınız.

Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar vermesi nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

BERAXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çok ağır bir akciğer enfeksiyonu veya ciddi bir hastane enfeksiyonu geçiriyorsanız (başka bir antibiyotik kullanılması daha uygun olabilir)
- Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşadığınız
- İnme ya da diğer beyin yaralanmaları nedeniyle beyin hasarınız varsa
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı olduğu durumlarda: BERAXİN tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse BERAXİN tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Kas kırımlarında (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa, yaşlılarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda tendon yırtılması riski artar. Doktorunuz bu durumu yakından takip etmek isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.
- BERAXİN kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. BERAXİN kullanımı sırasında ve tedavi bittikten sonra 48 saat süreyle kuvvetli güneş ışığına çıkmayınız veya solaryum gibi yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalmayınız.
- Herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması durumunda (süperenfeksiyon): Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanımı sonucu, dirençli olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Doktorunuz bunu önlemek amacı ile sizi yakından takip etmek isteyebilir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır.
- Kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum olan QT aralığında uzama sizde mevcutsa: Çok seyrek olarak levofloksasin dahil florokinolon grubu antibiyotik verilen hastalarda QT aralığında uzama bildirilmiştir. Aşağıdaki risk gruplarında dikkatli olunmalıdır:
 - İleri yaştaysanız (65 yaş üstü) veya kadınsanız

- Karaciğer problemi yaşadysanız
- Kortikosteroid kullanıyorsanız
- Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. kandaki potasyum ve magnezyum düzeyinin düşük olması)
- Konjenital QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum)
- Kalp hastalığınız (kalp yetmezliği, kalp krizi öyküsü, kalp atımının yavaşlaması)
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaçların birlikte kullanılması (örn. Sınıf IA ve III ritim düzenleyici ilaçlar, bazı depresyon ilaçları, makrolid grubu antibiyotikler ve ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotikler)
- Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) ve kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağız yolu ile alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir ya da kan şekeriniz yükselebilir (doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir.)
- Sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı (periferik nöropati) sizde mevcutsa
- Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan myastenia gravisin şiddetlenmesi: Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myastenia gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myastenia gravis bulunan hastalarda florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalısınız.
- Deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ağır hastalıklar: BERAXİN, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ağır deri reaksiyonlarına yol açabilir. Bu durumda tedaviye devam etmeden önce, hemen doktorunuza başvurunuz.
- Çok nadir olarak tek bir levofloksasin dozunu takiben intihar düşüncelerine kapılma ve tehlikeli davranışlar görülebilir. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedavi yöntemini belirler.
- Psikolojik rahatsızlığınız veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa BERAXİN'i dikkatli kullanınız.
- Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı) ve tendon yırtılması, periferik nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlar BERAXİN dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen istenmeyen yan etkiler kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı), tendon (kasları kemiklere bağlayan bağ) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas romatizması, kas ağrısı), periferik nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi

etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı)) (Bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bu reaksiyonlar, BERAXİN başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu istenmeyen etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi istenmeyen yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda BERAXİN kullanımı derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolon grubu antibiyotiklerle bağlantılı olarak bu ciddi istenmeyen etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda BERAXİN dahil florokinolon grubu antibiyotiklerin kullanımından kaçınılmalıdır.

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

BERAXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BERAXİN'in emilimi gıdalardan etkilenmez, doktorunuzun önerdiği miktarda tableti yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Eğer magnezyum veya alüminyum veya demir veya çinko içeren ilaçlar, mide asidini nötralize eden antiasit adı verilen ilaçlar veya mide ülseri ya da reflü hastalığı için sukralfat ya da didanozin (yalnızca magnezyum ya da alüminyum içeren tampon maddelere sahip didanozin formülasyonları) kullanmanız gerekiyorsa, bu ürünler BERAXİN'in emilimini etkileyebileceğinden, BERAXİN'i bu ilaçların uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, BERAXİN gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Levofloksasinin süt ile atılmasına yönelik fizyokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik bilgiler nedeniyle emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, BERAXİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BERAXİN kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

BERAXİN kullanırken bu gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

BERAXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BERAXİN'in içeriğinde bulunan ve renklendirici olarak kullanılan yardımcı madde ponso 4R lak (E124), duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin: BERAXİN ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.
- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin benzeri steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (BERAXİN ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin: BERAXİN'in vücuttan atılımı azalır.
- Sukralfat (mide ülseri tedavisinde kullanılır) BERAXİN emilimini azaltır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin (yarı ömrü uzar)
- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistlerinin (örneğin varfarin) etkisi artabilir, kanama riski oluşabilir. Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.
- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (Kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir.)
- o Kalpte ritim bozukluğunu önleyen Sınıf IA antiaritmikler (kinidin) ve Sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
- o Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar) (örn. amitriptilin, imipramin)
- o Bir antibiyotik grubu olan makrolidler (eritromisin, azitromisin, klaritromisin)
- o Bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan antipsikotikler
- o Kortikosteroidler (Astım ve inflamasyon tedavisinde kullanılır.)
- Bu ilacı kullanırken güçlü ağrı kesici olan opiatlar için yapılan idrar testi hatalı pozitif sonuç verebilir.

Diğer ilaçlar: Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin, kan şekerini düşürmek için kullanılan glibenklamid ve mide ülseri tedavisinde kullanılan ranitidinin BERAXİN'in etkisini değiştirmesi beklenmez.

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. BERAXİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. BERAXİN erişkinlerde kullanılır.

BERAXİN günde bir veya iki kez kullanılır. Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

BERAXİN'in aşağıda belirtilen dozlarda kullanılması önerilir:

| Kullanım yeri | Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre) | Tedavi süresi |
|--|--|----------------------|
| Akut sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) | Günde tek doz 500 mg | 10-14 gün |
| Kronik bronşitin (bronş iltihaplanması) akut alevlenmesi | Günde tek doz 250 - 500 mg | 7-10 gün |

| | | |
|--|--|----------|
| Toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni) | Günde tek doz veya 2 kez 500 mg | 7-14 gün |
| İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (Piyelonefrit) | Günde tek doz 500 mg | 7-10 gün |
| Komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları | Günde tek doz 500 mg | 7-14 gün |
| Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları | Günde tek doz 250 mg veya tek doz / iki kez 500 mg | 7-14 gün |
| Uzun süreli prostat iltihabı (Kronik bakteriyel prostatit) | Günde tek doz 500 mg | 28 gün |
| Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma | Günde tek doz 500 mg | 8 hafta |

Tedavinin süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır (yukarıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, BERAXİN kullanımı hastanın ateşi düştükten ve enfeksiyon sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BERAXİN'i ağız yolu ile kullanılır. Film tableti ezmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutunuz. Dozaja uymak için çentik çizgisinden bölebilirsiniz. Tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

Emiliminde azalma olabileceğinden, BERAXİN'i demir tuzları, mide asidini azaltan antiasidler veya mide ülseri tedavisinde kullanılan sukralfat uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

- **Güneş ışığından korunma**

Bu ilacı kullanırken doğrudan güneş ışığına maruz kalmayınız. Deriniz güneşe karşı daha duyarlı hale gelerek yanma, karıncalanma ya da şiddetli su toplamasına yol açabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız. Güneşe çıkarken şapka ile kol ve bacaklarınızı açık bırakmayacak giysiler giyiniz. Güneşlenmekten kaçınınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

BERAXİN çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa BERAXİN'in dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz BERAXİN dozunu azaltacak ve sizi daha yakından izleyecektir.

Kreatinin klirensi ≤ 50 ml/dakika olan hastalarda dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre) doktorunuz tarafından belirlenecektir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, BERAXİN dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Doktorunuz BERAXİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BERAXİN kullandıysanız:

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

Aşırı doz belirtileri; zihin karışıklığı, sersemlik ve kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri gibi merkezi sinir sistemiyle ilgili belirtiler, elektrokardiyogramınızda (EKG) ritim bozukluğuna yol açma (QT aralığının uzaması) ve bulantıdır.

BERAXİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BERAXİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan BERAXİN tedavinizi sonlandırmayınız, hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BERAXİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.

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

Seyrek

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, nefes alma ve yutma güçlüğü (aşırı duyarlılık, anjiyoödem)
- Tendinit
- Kas güçsüzlüğü

Bilinmiyor

- Aniden başlayan ve hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi bir hastalık olan Stevens-Johnson sendromu; ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihaplı bir hastalık olan eritema multiforme; deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz
- Tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya kopma)

- Periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar, duyu kaybı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar)

Bilinmiyor

- İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar bazen ölümcül olabilen karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Kalp ritminde bozulma, çarpıntı
- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş (bunlar ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir)
- Eklem bağları ve kaslarda kopma, eklem iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme
- Baş ağrısı, sersemlik
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonları, diğer mikroplarda direnç gelişmesi
- Kaşıntı ve deri döküntüsü, kurdeşen, aşırı terleme
- Karın ağrısı, hazımsızlık, iştahsızlık, karında gaz, kabızlık
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kaygı, zihin karışıklığı, sinirlilik
- Uykululuk, titreme, tat duyusunda bozukluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir (bilirubin, kreatinin artışı)
- Beyaz kan hücresi sayısında düşme (lököpeni)
- Halsizlik

Seyrek

- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum şeker (diyabet) hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.

- Görsel ve işitsel varsanların (halüsinasyon) ve aşırı şüphenin (paranoya) de eşlik edebildiği ruhsal bozukluk, huzursuzluk, depresyon
- Anormal rüyalar, kabuslar
- Bulanık görüş dahil görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kas güçsüzlüğü. Bu sinir sistemiyle ilgili nadir bir hastalık olan myastenia gravis hastaları için önemli bir durumdur.
- Düşük kan basıncı
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (trombosit) sayısının düşmesinden (trombositopeni) dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir.
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (nötropeni)
- Ateş
- Böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek yetmezliği

Çok seyrek

- Nadir görülen metabolik bir hastalık olan porfiri hastalarında ataklar

Bilinmiyor

- Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
- Kan şekerinin yükselmesi
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
- Baygınlık (senkop), benign intrakranial hipertansiyon (iyi huylu kafa için basınç artışı)
- İşitme yeteneğinde bozulma, işitme kaybı
- Geçici görme kaybı
- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Bütün kan hücrelerinin (pansitopeni) veya kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşüş (anemi). Kırmızı kan hücrelerinin hasarı ve her türlü kan hücresi sayısındaki düşüşten dolayı cilt soluk ve sarı olabilir. Ateş, boğaz ağrısı ve genel bir hastalık hissi ortaya çıkabilir.
- Ağız içinde iltihap (stomatit)
- Aşırı bağışıklık sistemi (immün) cevabı oluşabilir (aşırı duyarlılık).
- Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
- Alerjik kaynaklı zatürre
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Ağrı (sırt, göğüs, kol ve bacaklar)

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. BERAXİN'in saklanması

BERAXİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BERAXİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BERAXİN'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.