

KULLANMA TALİMATI

BİOBER-Zn oral süspansiyon içeren flakon

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon (10 ml), 6,6 mg *Bifidobakteriyum breve* ($0,33 \times 10^9$ cfu), 10 mg *Bifidobakteriyum infantis* ($0,50 \times 10^9$ cfu) ve 14,2 mg *Laktobasilus asidofilus* ($0,71 \times 10^9$ cfu) ve 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnülin, fruktoz, sodyum benzoat (E211), sodyum siklamat, sitrik asit monohidrat, silikon dioksit, maltodekstrin, butilhidroksitoluen (E321), magnezyum oksit, limon aroması ve deiyonize su 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. **BİOBER-Zn nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOBER-Zn'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOBER-Zn nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOBER-Zn'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOBER-Zn nedir ve ne için kullanılır?

- BİOBER-Zn, her bir flakonda (10 ml) 6,6 mg *Bifidobakteriyum breve*, 10 mg *Bifidobakteriyum infantis*, 14,2 mg *Laktobasilus asidofilus* ve 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat içeren, çalkalandığında homojen görümlü, opesans, aromatik kokulu süspansiyondur. Her bir kutuda 10 ml'lik, pilfer-proof PE rezervuar kapak sistemi ile kapatılmış amber renkli, 5 adet PET flakon bulunmaktadır.

- Virüs ve bakteri nedenli ishal ile spesifik olmayan ishallerin tedavisinde kullanılır.

2. BİOBER-Zn'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOBER-Zn'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çinko tuzlarına veya şurubun diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Santral venöz kateteriniz varsa, (kasık, boyun ya da köprücük kemiği altındaki büyük toplardamarlara kateter denilen ince, esnek bir boru takılmış ise)
- 6 aydan küçük çocuklarda
- Bağışıklık sistemi baskılanmış ise ve bağışıklık sistemi hastalıkları varsa

BİOBER-Zn'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Daima ağız yoluyla sıvı-elektrolit yerine koyma tedavisi ile birlikte uygulanmalıdır. Yemeklerle birlikte kullanılabilir, fakat kalsiyum, fosfor veya fitatça zengin besinlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Şiddetli bulantı, kusma ya da akut hazımsızlık gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız olması durumunda lütfen doktorunuza danışınız.

5 günden daha fazla kullanmayınız.

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

BİOBER-Zn'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOBER-Zn, yemeklerden sonra veya yemeklerle birlikte içilebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte BİOBER-Zn, plasentaya geçtiğinden kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİOBER-Zn, anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

BİOBER-Zn'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan fruktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 10 ml'sinde (1 flakon) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Çinko tuzları ile tetrasiklin ve penisilamin içeren antibiyotiklerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile en az üç saat ara ile kullanılmalıdır.
- Yüksek dozda demir preparatları çinkonun emilimine engel olur.
- Çinko florokinolon grubu antibiyotiklerin (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir.
- *Bifidobakteriyum breve*, *Bifidobakteriyum infantis*, *Laktobasilus asidofilus* bakteriyel yapıda olduğu için antibiyotiklere karşı duyarlıdır.
- Oral kontraseptifler (gebeliğin önlenmesi için kullanılan herhangi bir ilaç) plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

- Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.
- Trientin (vücutta bakır birikimini azaltan bir ilaç), çinkonun emilimini azaltabilir.
- Antiasitler (mide asidini gideren ilaçlar), çinko sülfatın faydasını azaltmaktadır. Yüksek fitik asit içeren (inozitol) gıdalar ve kahve, çinko bileşikleri ile Őelat (kompleks) oluŐtururlar.

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

3. BİOBER-Zn nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından baŐka bir Şekilde önerilmediği takdirde günde 1 flakon kullanılır, kullanım süresi en fazla 5 gündür.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BİOBER-Zn sadece ağızdan kullanım içindir.

Kullanıma hazır hale getirmek için aşağıdaki talimatları izleyiniz:

BİOBER-Zn rezervuar kapak sistemi ile kapatılmıŐtır. Kapak içinde probiyotik toz karıŐımını içeren piston bulunmaktadır. Pistonun ucu tıpa ile kapalıdır.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Şekil 1. Kapağı emniyet halkası kırılana kadar Şekil 1'deki gibi çeviriniz. Kapağın içindeki probiyotik toz karıŐımını içeren piston otomatik olarak tıpayı delerek probiyotik içeren toz karıŐımının flakondaki sıvıya karıŐmasını sağlayacaktır.

Şekil 2. ŐiŐeyi iyice çalkalayınız.

Şekil 3. Kapağı açınız.

Şekil 4. Kullanıma hazır hale gelen karıŐımı içiniz.

- **Değişik yaŐ grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

BİOBER-Zn ocuklarda kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır. 6 aydan kuk çocuklarda kullanılmaz.

YaŐlılarda kullanımı:

YaŐlılarda kullanılan doz yetiŐkinler ile aynıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezlięi:

BİOBER-Zn'nin karaciğer/kalp yetmezliği olanlardaki kullanımına iliŐkin ilave bir bilgi yoktur. Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir.

Eğer BİOBER-Zn'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOBER-Zn kullandıysanız:

Aşırı dozda alınması halinde düşük tansiyon (hipotansiyon), baş dönmesi, sersemlik hissi ve kusma görülebilir.

Çinko sülfat aşırı dozda aşındırıcı etkiye sahiptir. Belirtiler ağız ve mide iç yüzeyinde (mukus membranlarında) aşınma ve yangıdır (enflamasyon) ve midenin ülserasyonunu takiben perforasyon (organ duvarının anormal olarak delinmesi durumu) meydana gelebilir.

Hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir. Tedavi için derhal doktorunuza başvurunuz.

BİOBER-Zn'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOBER-Zn'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

BİOBER-Zn ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİOBER-Zn'nin 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.

Yaygın

- Kusma

Yaygın olmayan

- Kandaki bir çeşit akyuvar hücresi türü olan nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması (nötropeni), kanda bir çeşit akyuvar hücresi türü olan lökosit sayısının azalması hali (lökopeni)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşukluk
- Mide bulantısı, karın ağrısı, hazımsızlık, mide ile ilgili tahriş (gastrik irritasyon), mide mukozası iltihabı (gastrit)

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyonlar
- Düşük tansiyon (hipotansiyon), kalpte ritim bozukluğu (aritmî), potasyum eksikliğinde kalbin elektriksel aktivitesinde (elektrokardiyografik) değişiklikler

Bilinmiyor

- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma (irritabilite), sürekli normal olmayan (patolojik) uyku durumu (letarji)

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. BİOBER-Zn’nin saklanması

BİOBER-Zn’yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hazırlanmış olan süspansiyonu bekletmeden kullanınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

BİOBER-Zn’yi etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİOBER-Zn’yi 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.