

KULLANMA TALİMATI

BERAVİT şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin maddeler: Her bir ölçek (5 ml) şurup 1250 IU Vitamin A palmitat, 400 IU Vitamin D₃ (koyun yününden elde edilir), 1,5 mg Vitamin B₁ (tiamin hidroklorür), 1,5 mg Vitamin B₂ (riboflavin-5-fosfat sodyum), 10 mg Vitamin B₃ (niasinamit), 2,5 mg Vitamin B₅ (D-pantenol), 1 mg Vitamin B₆ (pidoksin hidroklorür) ve 50 mg Vitamin C (askorbik asit) içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserin, sorbitol (E420), şeker, arap zankı, sodyum benzoat, propilen glikol, polisorbata 80, sodyum lauril sülfat, sitrik asit monohidrat, disodyum EDTA, portakal aroması, sodyum klorür ve saf 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. ***BERAVİT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BERAVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BERAVİT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BERAVİT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERAVİT nedir ve ne için kullanılır?

BERAVİT, sarı renkli çözelti şeklinde bir üründür. 100 ml şurup içeren amber renkli cam şişelerde, 1/2 (2,5ml)'ye işaretli 5 ml'lik kaşık ile kullanıma sunulmaktadır. Vücut için gerekli olan bazı vitaminleri içermektedir.

BERAVİT; içeriğindeki vitaminlerin eksikliğinin görüldüğü veya gereksiniminin arttığı durumlarda eksikliğin giderilmesinde kullanılır. Şu durumlarda takviye gerekebilir:

- Ani kilo kaybı, dengesiz ve yetersiz beslenme, günlük vitamin ihtiyacını karşılamayan

- diyetler (örn. süt alımının olmadığı vejeteryan diyetler),
- Ağız-boğaz hasarları/bozuklukları, sarılık,
 - Yanıklar, ateş, kronik ateş, kronik hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi), karaciğer-safra kanalı hastalıkları, hipertiroidizm (tiroid bezinin fazla çalışması, belirtileri; metabolizmada hızlanma, kilo kaybı, terleme, güçsüzlük), uzamış hastalıklar/enfeksiyonlar, bağırsak hastalıkları, pankreas yetersizliğine bağlı olarak besinlerin yetersiz emilimi, protein eksikliği, yağ emiliminin bozulduğu durumlar

2. BERAVİT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERAVİT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise,
- Hipervitaminoz A ve D (vücuttaki vitamin fazlalığı) varsa,
- Hiperkalsemisi (kanda kalsiyum derişiminin normalden fazla olması) varsa,
- Retinoid tedavisi görüyorsa (epitel hücrelerin çoğalmasını engelleyen A vitamini sentetik türevi bir ilaç ile yapılan tedavi)

BERAVİT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse BERAVİT kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- B₁₂ vitamini eksikliğiniz var ise
- Herhangi bir kalp veya damar hastalığınız var ise
- Böbrek fonksiyonlarında bozukluk var ise
- Böbrek taşı var ise

BERAVİT çok yüksek dozlarda, uzun süre kullanıldığında A ve D vitaminlerinde fazlalığa neden olabilir. Eğer tedaviniz sırasında zayıflama, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, fazla idrara çıkma gibi belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

BERAVİT’in içeriğindeki D vitamini bazı kan ve idrar tahlillerini (alkalen fosfataz, serumda kalsiyum, kolesterol, fosfat ve magnezyum konsantrasyonu ve idrarda kalsiyum ve fosfat konsantrasyonu tayinleri) etkileyebilir. Herhangi bir tahlil yaptırmadan önce BERAVİT kullanmakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Bileşiminde yer alan B₂ vitamininden dolayı idrarı sarıya boyayabilir. İdrardaki bu renk değişikliği herhangi bir zararlı etkinin sonucu değildir.

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

BERAVİT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BERAVİT’i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen dozlarda BERAVİT hamilelikte kullanılabilir. Ancak hamileliğiniz sırasında BERAVİT kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar vermelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BERAVİT'in araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

BERAVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün şeker ve sorbitol (E420) içermektedir, Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız BERAVİT almadan önce doktorunuza söylemelisiniz:

- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Antikonvülsanlar (istemsiz kasılmalara karşı kullanılan ilaçlar) ve barbitürat sınıfı ilaçlar
- Digital glikozidler (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- İdrar söktürücü ilaçlar
- Ganglionik blokörler (Sinir hücrelerinin bir araya gelmesiyle oluşan bölgelerde sinir iletimine engel olarak kan basıncını düşüren ilaçlar)

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. BERAVİT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına, Erişkinlerde 1 ölçek (5 mL).
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Ağız yolu ile kullanılır. İlacınızı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına,

4 yaş altındaki çocuklar için günde 1/2 ölçek (2,5 mL)

4 yaş üstü çocuklarda 1 ölçek (5 mL)

- **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda kullanılan doz ile ilgili bilgi yoktur.

- **Özel kullanım durumları**

- **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise BERAVİT kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla BERAVİT kullandıysanız:**

BERAVİT'ten fazla miktarda aldığınızda içerisindeki maddeler suda çözünerek idrarla vücuttan atılmaktadır. Bu nedenle zararlı bir etki oluşması beklenmemektedir.

BERAVİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **BERAVİT'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer ilacınızı kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

- **BERAVİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

BERAVİT ile tedaviniz bittiğinde olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.
- İlacı aldıktan kısa bir süre sonra kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık, hırıltılı nefes, kan basıncında düşme veya bayılma olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

Alerjik belirtiler (aşırı duyarlılık)

Yüksek dozda uzun süre BERAVİT alındığında A ve D vitamini fazlalığı meydana gelebilir. Bu durumun belirtileri zayıflama, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, fazla idrara çıkma gibi belirtilerdir.

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. BERAVİT'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BERAVİT'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BERAVİT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)

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 29/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.