KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
BEROL Jel Sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 g jel,

Etkin madde:

Kolin salisilat	87.1 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (%70)	70 mg
Karboksimetil selüloz sodyum	5.0 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASOTİK FORM
Sprey
Renksiz berrak jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
BEROL, ağızdaki iltihap ve yaralarda, diş protezleri ve çene ortopedik cihazlarından kaynaklanan baskı ve yara yerlerinde görülen ağrıların giderilmesinde, 6 aydan büyük çocuklarda diş çıkarma ağrılarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Bir pamuğa veya temiz bir parmağa 1 puf sıkılıp söz konusu yere sürerek hafifçe masaj yapılır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 4 kez 1 puf şeklinde kullanılır.

BEROL jel sprey yemeklerden önce ve gece yatmadan önce kullanılmalıdır.

Çocuklarda kullanım:
Ağrının şiddetine göre 6 saatte bir kullanılabilir. Viral grip veya suçiçeği şüphesi olan 16 yaş altı çocuklarda doktor tavsiyesi ile kullanılabilir. 6 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmaz.

Özel popülasyonlara iliskin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
BEROL' ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriyatrik hastalar:
BEROL'ün yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar
BEROL, ağrı ve romatizma ilaçlarına, salisilata veya içeriklerinden birine karşı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
ÇOCUKLAR VE ERGENLİK ÇAĞINDAKİ GENÇLERDE VİRAL GRİP VEYA SUÇİÇEĞİ SEMPTOMLARINDA NADİR FAKAT CİDDİ BİR HASTALIK OLAN REYE SENDROMU YÖNÜNDEN DOKTORA DANIŞILMADAN KULLANILMAMALIDIR.

6 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmaz.

16 yaş altı hastalarda viral grip/soğuk algınlığı veya suçiçeği durumlarında hekime danışılmadan kullanılmamalıdır.

BEROL sorbitol içerdiğinden nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Herhangi bir olumsuz etki gözlenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürüler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Küçük çocuklarda asetil salisilik asit içeren ürünler ile birlikte kullanılmaz.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, bazı şekerlere karşı dayanıksızlığın olduğu durumlarda doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi
Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve–veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi
Doktor tarafından önerilmedikçe emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri
Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite, anaflaksi

Sinir sistemi bozuklukları:
Seyrek: Baş dönmesi, denge kaybı

Vasküler bozukluklar:
Seyrek: Kan basıncında aşırı düşme

Solunum sistemi, göğüs hastalıkları ve mediastinal bozukluklar:
Seyrek: Nefes darlığı, hırıltılı soluma

Gastrointestinal bozukluklar:
Seyrek: Bilinç kaybı ile birlikte kusma

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Seyrek: Ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, deri döküntüsü

Viral grip veya suçiçeği şüphesi olan 16 yaş altı çocuklarda bilinç kaybı ile birlikte kusma görülebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Aşırı dozda alındığında baş dönmesi, kulak çınlaması, terleme, bulantı, kusma, konfüzyon, hiperventilasyon, hipertermi ve dehidratasyon gibi salisilizm belirtileri görülebilir. Çok yüksek dozlarda merkezi sinir sistemi depresyonuna bağlı olarak koma, kardiyovasküler kollaps ve solunum yetmezliği görülebilir.

Ciddi intoksikasyonlarda kuvvetli alkali diürez sağlanmalıdır (örn. i.v. sodyum bikarbonat ile). Bazı ciddi durumlarda hemodiyaliz gerekli olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Lokal oral preparatlar
ATC Kodu: A01AD11

5.1. Farmakodinamik özellikler
Berol Jel Sprey' in etkin maddesi olan kolin salisilat, non-steoridal anti-inflamatuvar ilaçlar grubuna ait bir etkin madde olup; siklo-oksijenazı bloke ederek prostaglandinlerin oluşumunu engeller ve böylece uygulama yerindeki ağrı ve inflamasyonu azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:
Ürünün mikrobisidal aktivitesi kan, iltihap ve ağız içi salgılarından etkilenmez. Etkisi hemen başlar ve 2-3 saat sürer. Kolin salisilat oral yoldan verildiğinde gastrointestinal kanaldan hızla absorbe olur; çözelti halinde verildiğinde plazmada doruk konsantrasyona yaklaşık 20 dakikada ulaşılır. Tablet şeklinde verildiğinde doruk konsantrasyonlarına ulaşma süresi 1.5-2 saattir. Besinler absorpsiyon hızını yavaşlatır, fakat absorpsiyon kapsamını etkilemezler.

Dağılım:
Kolin salisilat tüm vücut doku ve sıvılarına dağılır. Karaciğer ve böbrekte daha yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Plesantayı hızla aşar ve anne sütüne geçer. Salisilik asidin proteinlere bağlanması doza ve bireye bağlı olarak değişebilir. Bağlanma düşük dozlarda %90-95 düzeyinde olmasına karşın plazma konsantrasyonları yükseldiğinde %25-60'a düşer.

Biyotransformasyon:
Salisilat bileşikleri çoğunlukla gastrointestinal kanalda, karaciğerde ve kanda olmak üzere salisilik aside metabolize olur, salisilik asit ise başlıca karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:
Salisilik asidin eliminasyon yarı ömrü doza ve üriner pH'a bağlı olarak, tek bir dozdan veya düşük dozlardan sonra 2-3 saat ve tekrarlanan veya çok yüksek dozlardan sonra $\geq$20 saattir, 5 ile 18 saat arasında değişebilir. Salisilat tuzları vücuttan renal yolla serbest salisilik asit ve konjuge metabolitleri halinde atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri
Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Klorhekzidin glukonat
Çinko sülfat $7H_2O$
Karboksimetil selüloz sodyum
Gliserin
Sorbitol (%70)
Deiyonize su

6.2. Geçimsizikler
BEROL Jel Sprey' in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
BEROL Jel, PE koruyucu kılıf ile kapatılmış PP sprey başlıklı HDPE şişelerde 20 g olarak pazarlanmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0216 456 65 70 (Pbx)
0216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

255/43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 26.12.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ