

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

*A Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg nyomelemeket és C-vitamint tartalmazó roboráló készítmény.*

*Alkalmazása javasolt nyomelempótlásra:*

- az immunrendszer működésének, a szervezet ellenálló képességének támogatására, pl. meghűléses megbetegedésekben, influenza idején;
- hiányos táplálkozás (pl. speciális diéták, fogyókúra, vegetarianizmus), jelentős fizikai igénybevétel esetén,
- fáradékonyság, étvágytalanság, elesettség, gyengeség, álmatlanság esetén, illetve e panaszok megelőzésére; betegségek, műtétek után a felépülés elősegítésére,
- kiegészítő terápiaként tumoros betegségben szenvedők általános állapotának, közérzetének javítására.

A C-vitamin Béres 50 mg tablettát a Béres Csepp Extra belsőleges oldatos cseppek kiegészítésére javallott a vas felszívódásának fokozására.

## **2. Tudnivalók a Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg szedése előtt**

### **Ne szedje a Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg-ot**

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha Önnek fémallergiája van,
- ha súlyos veseelégtelenségben, illetve vas- és rézanyagcsere zavarán alapuló betegségekben (hemokromatózis, hemosziderózis, Wilson-kór) szenved.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható, ha máj- és epeúti betegségekben szenved, tekintettel arra, hogy a nyomelemek egy része az epével ürül, így a kiválasztás zavart szenvedhet.

Kérdezze meg kezelőorvosát, amennyiben a kórtörténetében bármilyen vesebetegség szerepel.

A C-vitamin egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét megváltoztathatja, ezért a laboratóriumi vizsgálatot elrendelő orvost tájékoztassa arról, ha Ön C-vitamin tartalmú gyógyszert szed.

### **Gyermekek és serdülők**

**3 éves kortól (15 kg felett) alkalmazható a javasolt adagolásban.**

### **Egyéb gyógyszerek és a Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Együttlévé más nyomelemtartalmú készítménnyel kerülendő. A Béres

Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg és más gyógyszerek bevétele között legalább 1 óra teljen el.

Egyes fájdalomcsillapítók (acetilszalicilsav, indometacin) rendszeres szedése a vas felszívódását gátolhatja.

Egyes vizelethajtók (furoszemid, tiazidok) a cink, mások (etakrinsav, tiazidok) a magnézium felszívódását, gyomorsav csökkentő készítmények a vas felszívódását, az ún. tetraciklin típusú antibiotikumok pedig egyes nyomelemek felszívódását gátolhatják.

### **A Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg egyidejű bevétele étellel és itallal**

Tejben, kávéban nem ajánlott bevenni, mert romlik a hatóanyagok felszívódása. Egyes teafajtáknál az alkalmazás során az oldat sötétre színeződhet. Ez ártalmatlan jelenség, a tea csersavtartalma okozza.

Néhány csepp citromlével vagy citrompótlóval ízesített teában a fekete elszíneződés nem alakul ki.

Nagy mennyiségű rostot és/vagy fitinsavat tartalmazó élelem (sok fitinsavat tartalmaznak pl. a gabonafélék, teljes kiőrlésű lisztből készült kenyér és búzakerpa) egyidejű fogyasztása a nyomelemek felszívódását csökkentheti.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

A Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg terhesség és szoptatás alatt az adagolási javaslat betartásával alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg-ot!**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

*Nyomelemhiány megelőzésére:*

20-40 kg testsúly esetén naponta 1 x 20 csepp vagy 1-szer 8 lenyomás 1 db tablettával együtt,

40 kg testsúly felett naponta 2 x 20 csepp vagy 2-szer 8 lenyomás 2x1 db tablettával együtt.

*A felsorolt panaszok kezelésére, illetve kiegészítő terápiaként:*

15-20 kg testsúly esetén naponta 1 x 20 csepp vagy 1-szer 8 lenyomás 1 db tablettával együtt,

20-40 kg testsúly esetén naponta 2 x 20 csepp vagy 2-szer 8 lenyomás 2x1 db tablettával együtt,

40 kg testsúly felett naponta 3 x 20 csepp vagy 3-szor 8 lenyomás 3x1 db tablettával együtt.

Kiegészítő kezelésként tumoros betegségben szenvedők általános állapotának, közérzetének javítására 40 kg testsúly felett - orvosi javaslatra - az előzőeknél magasabb napi adag is alkalmazható, amely a 120 cseppet (ami 48 lenyomással egyenértékű) nem haladhatja meg. Ez esetben a napi adagot 4 egyenlő részletben ajánlott bevenni alkalmanként 1-1 tablettával együtt.

Felhívjuk a figyelmét, hogy az adagolópumpás kiszerezés esetén 1 lenyomással kinyerhető mennyiség hatóanyag-tartalma nem egyezik meg a cseppentős kiszerezés esetén kinyerhető 1 cseppnyi mennyiség hatóanyag-tartalmával. Az adagolópumpás üveg használatával kapcsolatos részletes információkat lásd a jelen tájékoztató végén.

### **Alkalmazása gyermekeknél**

3 éves kortól (15 kg felett) gyermekek is szedhetik a gyógyszert a javasolt adagolásban. A javasoltnál nagyobb adagok bevitelét megelőzendő - a gyermekek biztonsága érdekében - a készítmény gyermekektől elzárva tartandó.

A cseppeket és a tablettát minden alkalommal együtt, étkezés közben kell bevenni. A cseppeket bőséges, legalább fél deciliter folyadékban (pl. víz, gyümölcslé, szörp, tea), a tablettát szétrágás vagy összetörés nélkül, egészben ajánlott a bevenni.

A készítményt betegségmegelőzés céljából, a megadott adagban alkalmazva, az optimális hatás kialakulása - a tapasztalatok szerint - kb. 6 hetes folyamatos szedést követően várható, és ez a hatás a betegségmegelőzésre ajánlott adag további folyamatos szedésével a kívánt ideig (pl. téli hurutos, influenzás időszak vége) fenntartható.

A kezelésre ajánlott dózist a panaszok, tünetek fennállása alatt folyamatosan javasolt alkalmazni. A panaszok újbóli jelentkezésekor a kezelés megismételhető.

A Béres Csepp Extra+C-vitamin Béres 50 mg-ot kiegészítő terápiaként alkalmazva (pl. tumoros betegségben) a kúra időtartamát egyénileg, a beteg állapota és az aktuális kezelés(ek) figyelembevételével határozza

meg kezelőorvosa.

### **Ha az előírtnál több Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg készítményt vett be**

A Béres Csepp Extra belsőleges oldatos cseppekből a javasoltat meghaladó adag bevételekor átmeneti gyomorpanaszok, ritkán túlérzékenységi reakciók jelentkezhettek, ebben az esetben forduljon kezelőorvosához.

A C-vitamin Béres 50 mg tablettából a javasoltnál nagyobb adagok bevétele C-vitamin túladagolást idézhet elő. A C-vitamin túladagolás tünetei: gyomorégés, émelygés, hányinger, hasmenés.

Az aszkorbinsav vízben oldódó vitamin, ezért a szükségleten felüli mennyiség a vizelettel és a széklettel kiürül a szervezetből, ezért ha túl sokat vett be a tablettából, bőséges folyadék fogyasztása javasolt.

Az aszkorbinsav túl nagy adagjai bizonyos veleszületett enzimhiányos betegségben (glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiányban) szenvedő betegekben vérszegénységet (hemolitikus anémiát) okozhatnak.

Az aszkorbinsav segíti a vas felszívódását, így az aszkorbinsav - nagy adagban szedve - növelheti a vasraktározási zavar (hemokromatózis) illetve különböző eredetű vérszegénység (szideroblasztos anémia, talasszémia) kialakulásának veszélyét.

Nagy dózisú aszkorbinsav hosszú ideig történő alkalmazásakor nő a vesekő kialakulásának veszélye, illetve igen nagy dózisú aszkorbinsav tartós szedésének hirtelen abbahagyásakor a kezdeti intenzitásnál erősebb hiánytünetek jelentkezhettek.

### **Ha elfelejtette bevenni a Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg készítményt**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka mellékhatások (10 000-ből 1-10 beteget érint): elsősorban éhgyomorra, vagy a szükségesnél kevesebb folyadékkal való bevétel esetén - enyhe, átmeneti gyomorpanaszok felléphetnek.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint): túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, csalánkiütés, bőrvizketés) kialakulhat.

A C-vitamin nagy adagban, hosszú ideig tartó alkalmazása során - elsősorban, ha a napi C-vitamin bevitel meghaladja az 1000 mg-ot - gyomorégés, hányinger, hasmenés léphet fel és megnövekedhet a

vesekőképződés veszélye.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg -ot tárolni?**

Béres Csepp Extra belsőleges oldatos cseppek

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

*Cseppentőbetéttel ellátott készereles:*

Az üveg felbontása után 3 hónapon belül használható fel.

*Adagolópumpával ellátott készereles:*

Az üveg felbontása és az adagolópumpa behelyezése után 6 hónapon belül használható fel.

C-vitamin Béres 50 mg tabletták

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon illetve az üvegen és a tablettatartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg?**

- A készítmény hatóanyagai

Béres Csepp Extra belsőleges oldatos cseppek 1 ml-ében (18 csepp):

Cink (cink-szulfát-heptahidrát formájában)	2,23 mg
Vas [vas(II)-szulfát-heptahidrát formájában]	2,00 mg
Magnézium (magnézium-szulfát-heptahidrát formájában)	0,40 mg
Mangán [mangán(II)-szulfát-monohidrát formájában]	0,31 mg
Réz (réz-szulfát-pentahidrát formájában)	0,25 mg
Molibdén (ammónium-molibdát-tetrahydrát formájában)	0,19 mg
Vanádium (ammónium-metavanadát formájában)	0,12 mg
Bór (bórsav formájában)	0,10 mg
Fluor (nátrium-fluorid formájában)	0,090 mg
Kobalt (kobalt-klorid-hexahidrát formájában)	0,025 mg
Króm [króm(III)-klorid-hexahidrát formájában]	0,018 mg
Szelen (vízmentes nátrium-szelenit formájában)	0,012 mg

C-vitamin Béres 50 mg tablettában

50 mg aszkorbinsav tablettánként

- Egyéb összetevők:

Béres Csepp Extra belsőleges oldatos cseppekben: borostyánkősav, borkősav, kálium-nátrium-tartarát, amino-ecetsav (glicin), glicerin, kénsav, tisztított víz.

C-vitamin Béres 50 mg tablettában: mikrokristályos cellulóz, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, glicerin-dibehenát.

**Milyen a Béres Csepp Extra + C-vitamin Béres 50 mg külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Béres Csepp Extra belsőleges oldatos cseppek: 30 ml, 100 ml belsőleges alkalmazásra szánt, világoszöld vagy sárgászöld, tiszta vizes oldat vagy fehér, polietilén, garanciazáras, csavaros kupakkal és színtelen, polietilén cseppentőbetéttel lezárt barna üvegbe töltve vagy fehér, polietilén, garanciazáras, csavaros kupakkal lezárt barna üvegbe töltve.

C-vitamin Béres 50 mg tableta

30, 60, 100, 120, 200 db fehér vagy csaknem fehér színű, lapos, kerek, metszett élű, egyik oldalán "C" jelzéssel ellátott tableta fehér HDPE tartályban, fehér PP kupakkal és az érintetlenséget biztosító speciális hőre tapadó betéttel lezárva.

1db, cseppentőbetéttel és csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (30 ml oldat) és 1 db tablettatartály (30 db tableta) egy dobozban, vagy

1 db, csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (30 ml oldat) és 1 db tablettatartály (30 db tableta) valamint 1 műanyag adagolópumpa egy dobozban.

2 db, cseppentőbetéttel és csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (2x30 ml oldat) és 1 db tablettatartály (60 db tableta) egy dobozban, vagy

2 db, csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (2x30 ml oldat) és 1 db tablettatartály (60 db tableta) valamint 1 vagy 2 műanyag

adagolópumpa egy dobozban.

4 db, cseppentőbetéttel és csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (4x30 ml oldat) és 1 db tablettatartály (120 db tablett) egy dobozban, vagy

4 db, csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (4x30 ml oldat) és 1 db tablettatartály (120 db tablett) valamint 1 vagy 4 műanyag adagolópumpa egy dobozban.

1 db, cseppentőbetéttel és csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (100 ml oldat) és 1 db tablettatartály (100 db tablett) egy dobozban, vagy

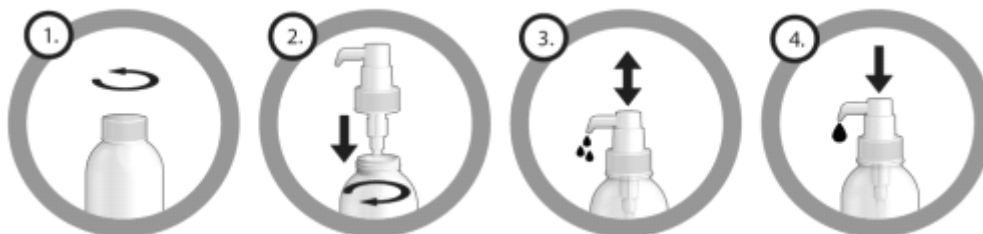
1 db, csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (100 ml oldat) és 1 db tablettatartály (100 db tablett) valamint 1 műanyag adagolópumpa egy dobozban.

2 db, cseppentőbetéttel és csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (2x100 ml oldat) és 1 db tablettatartály (200 db tablett) egy dobozban, vagy

2 db, csavaros kupakkal lezárt üveg Béres Csepp Extra (2x100 ml oldat) és 1 db tablettatartály (200 db tablett) valamint 1 vagy 2 műanyag adagolópumpa egy dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Használati útmutató



1. Távolítsa el a biztonsági kupakot az óra járásával ellentétes irányba csavarva.
2. Vegye ki az adagolópumpát a védőzacskóból és csavarja rá az üvegre.
3. **Az első használat előtt**, hogy az adagolópumpában lévő levegő eltávozzon, az üveget függőlegesen tartva, nyomja le a pumpát (kb. 2 - 4 alkalommal) a folyadék megjelenéséig, a pontos adagolási mennyiség eléréséhez ezt követően további 3 lenyomás szükséges.
4. Pumpálja a megfelelő adagot a fent javasolt fél deciliter folyadékba.
5. Amennyiben a készítményt több mint egy hétig nem használja, a 3. pontban leírt műveletet újra el kell végezni. Rendszeres használat mellett erre a műveletre nincs szükség.
6. Több üveget (2 vagy 4) és egy adagolópumpát tartalmazó kiszerelések

esetén, amennyiben már kifogyott a folyadék az üvegből, csavarja ki az adagolópumpát az üres üvegből és csavarja rá egy teli üvegre. Végezze el újra a 3. pontban leírt műveletet.

A Béres Csepp Extra belsőleges oldatos cseppek 1 x 30 ml, 2 x 30 ml, 4 x 30 ml, 1 x 100 ml, 2 x 100 ml adagolópumpás készítmény mellett, 1 x 30 ml, 2 x 30 ml, 4 x 30 ml, 1 x 100 ml, 2 x 100 ml cseppentős készítményben is rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Felhívjuk a figyelmét, hogy az adagolópumpás készítmény esetén 1 lenyomással kinyerhető mennyiség hatóanyag-tartalma nem egyezik meg a cseppentős készítmény esetén kinyerhető 1 cseppnyi mennyiség hatóanyag-tartalmával.

Pumpalenyomások száma	Adott mennyiségnek megfelelő cseppszám
2 lenyomás	5 csepp
4 lenyomás	10 csepp
8 lenyomás	20 csepp
48 lenyomás	120 csepp