

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GAVISCON double action oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 10 ml süspansiyon 500,00 mg sodyum aljinat, 213,00 mg sodyum bikarbonat ve 325,00 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 10 ml süspansiyon:

Metil parahidroksi benzoat (E218)	40 mg
Propil parahidroksi benzoat (E216)	6 mg
Sodyum hidroksit	26,70 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Opak, soluk beyaz ila krem renkli kıvamlı süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gebelik dönemindekiler dahil, yemeklerden sonra asit regürjitasyonu, mide yanması ve hazımsızlık gibi gastroözofageal reflü semptomları ve aşırı mide asidi (hiperasidite) semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatmadan önce 10-20 ml.

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanıma yöneliktir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda ve sodyum içerdiğinden sıkı bir tuz diyeti önerilen vakalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatmadan önce 10-20 ml'dir.

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmez.

4.3.Kontrendikasyonlar

İlacın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı (hidroksibenzoat esterleri –parabenler-dahil) aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Her 20 ml'lik dozdaki sodyum miktarı 254.5 mg'dır (11.06 mmol). Bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek yetmezliği vakalarında olduğu gibi oldukça sıkı bir tuz diyetinin önerildiği vakalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

20 ml'lik her dozda 260 mg (6.5 mmol) kalsiyum bulunmaktadır. Hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren reküren böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Yedi gün sonra semptomlarda düzelme görülmediği takdirde klinik durum gözden geçirilmelidir. Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan GAVISCON double action'ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Aşağıdaki durumlarda GAVISCON double action kullanılmamalıdır:

- Ciddi/kısmi böbrek fonksiyonu/yetmezliği bulunan hastalar
- Hipofosfatemili hastalar

Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda etkililiğin düşmesi olasılığı bulunmaktadır.

Gastroenteriti olan ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklar, büyük bir hipernatremi riski altındadır.

Hekim tarafından önerilmedikçe 12 yaşın altındaki çocuklarda tedavi uygulanması genelde önerilmemektedir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ürün bileşiminde bulunan kalsiyum karbonatın antasit özellik göstermesi nedeniyle diğer tıbbi ürünleri (özellikle H2 antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzları, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin ve difosfonatlar, vb.) kullanmadan önce 2 saatlik bir ara verilmesi önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GAVISCON double action kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

GAVISCON double action'ın doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

281 gebe kadında yapılan açık kontrollü çalışmalarda GAVISCON double action'ın gebeliğin seyri veya fetus/yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün gebelik sırasında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Yapılan açık kontrollü çalışmalarda GAVISCON double action'ın yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün emzirme sırasında kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

GAVISCON double action'ın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ürünün içeriğindeki maddelere karşı duyarlı hastalarda çok seyrek şekilde, ürtiker veya bronkospazm, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar gibi alerjik belirtiler gelişebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Yüksek miktarda kalsiyum karbonat alınması alkaloz, hiperkalsemi, asit rebound, süt-alkali sendromu veya kabızlığa neden olabilir. Bu yan etkiler genelde önerilenden daha yüksek dozların alınmasını takiben meydana gelmektedir.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Hasta abdominal gerginlik yaşayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığı için diğer ilaçlar

ATC kodu: A02BX

Bu ürün iki antasid (kalsiyum karbonat ve sodyum bikarbonat) ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır.

GAVISCON double action alındıktan sonra mide asidi ile reaksiyona girerek mide içinde hareket eden ve pH'sı neredeyse nötr olan bir aljinik jel meydana getirir. Ciddi durumlarda jel, mide içeriği yerine kendisi özofagusa doğru geri gidebilir ve iyileşme başlar.

Kalsiyum karbonat hazımsızlık ve mide yanmasının hızlı bir şekilde giderilmesi için gastrik asidi nötralize etmektedir. Bu etki yine nötralize edici etkiye sahip sodyum bikarbonatın ilave edilmesiyle artırılmaktadır. Ürünün en düşük dozu olan iki tabletlik uygulamadaki toplam nötralize etme kapasitesi yaklaşık 10 mEqH⁺'dir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Bu ürünün etki mekanizması fiziksel olup, sistemik dolaşıma emilimine bağlı değildir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Ürünün reçete edilmesinde göz önünde bulundurulması gereken herhangi bir klinik öncesi bulgu bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer
Metil parahidroksibenzoat
Propil parahidroksibenzoat
Sakarin sodium
Nane aroması no.2
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2.Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3.Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra altı ay içinde kullanınız.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmuyunuz.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

GAVISCON double action oral süspansiyon açıldığını belli eden polietilen şeritli, polietilen tıpası bulunan polipropilen kapakla kapatılan 200ml'lik amber rengi cam şişelerde ambalajlanır.

6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Reckitt Benckiser Tem. Mal. San. ve Tic. A.Ş.
Hakkı Yeten Cad. Selenium Plaza K:7 34349
Fulya, Beşiktaş-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

136/76

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.09.2013

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
