

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAGCAR süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher 5 ml süspansiyon

Etkin madde:

Kalsiyum karbonat..... 680 mg

Magnezyum karbonat..... 80 mg

Yardımcı madde(ler):

Sorbitol..... 750 mg

Metil paraben..... 1 mg

Propil paraben..... 1,5 mg

Sakarin sodyum..... 5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon

Beyazımsı opak renkte, homojen görünüşlü, aromatik kokulu (nane-limon) süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Mide asidinin bağlanması gerektiren aşağıdaki rahatsızlıkların semptomatik tedavisi için endikedir.

- Retrosternal yanma ve ağrı
- Mide yanması ve mide asidine bağlı mide şikayetleri
- Mide ve onikiparmak barsağı ülserleri

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda; günde 3 defa 10 ml (=2 ölçek süspansiyon; 1 ölçek=5ml) tercihen yemeklerden bir saat sonra ve yatmadan önce alınması önerilir.

İhtiyaç halinde doz 10 ml kadar artırılabilir.

Maksimum günlük 8 g kalsiyum karbonat dozu (55 ml MAGCAR'a karşılık gelen) aşılmamalıdır.

Tedavi sırasında şikâyetler 2 haftadan daha fazla devam ederse, olası bir malignite varlığını ekarte etmek için klinik muayene yapılmalı ve şikâyetlerin devam etme nedeni aydınlığa kavuşturulmalıdır.

Uygulama şekli:

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Süspansiyon ölçekle ve seyreltilmeden alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği vakalarında uzun süreli kullanılmamalı, kan kalsiyum ve magnezyum düzeyleri ile idrarla atılan kalsiyum miktarları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. (bkz. Bölüm 4.3)

Karaciğer yetmezliği:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan uygulanabilir değildir. Kalsiyum ve magnezyum karaciğerde metabolize edilmezler.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Antiasit etkinin lokal bir etki olması sebebiyle geriatrik popülasyona özel pozoloji geçerli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

MAGCAR aşağıdaki durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Metil parahidroksi sodyum benzoat ve propil parahidroksi sodyum benzoat veya ilacın içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemiyle sonuçlanan durumlar, örneğin; hiperparatiroidizm, vitamin D doz aşımı, paraneoplastik sendrom

- Kalsiyum tortuları içeren kalküller nedeniyle nefrolitiaz

Aşağıdaki durumlarda MAGCAR kullanılmamalıdır.

- Hipofosfatemi
- Hiperkalsiüri

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır ve semptomlar devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa, başka tıbbi öneri alınmalıdır. Mide ülseri veya duodenal ülseri olan hastalarda H.pylori tahlili yapılmalı ve bakteri tespit edilmesi halinde, kabul görmüş bir eradikasyon tedavisi üzerinde düşünülmelidir.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat ürünleri bu hastalarda kullanılacaksa plazma kalsiyum, fosfat ve magnezyum düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. MAGCAR ürünlerinin hiçbirisi hiperkalsiüri vakalarında kullanılmamalıdır.

Hipofosfatemisi, kalsiyum içeren böbrek taşları oluşturma eğilimi ve nefrokalsinozu olan hastalarda idrar kalsiyum konsantrasyonları dikkatle kontrol edilmelidir.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanım özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperkalsemi, hipermagnezemi ve süt-alkali sendromu gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu ürünler çok miktarda süt ve şarküteri ürünüyle birlikte alınmamalıdır. Bu ürünlerin uzun süre kullanımı, renal kalkül oluşumu riskini artırmaktadır.

MAGCAR ile eş zamanlı kullanılan ilaçlar, MAGCAR'dan 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Kinolon tedavisi sırasında antiasit tedavisi tavsiye edilmez (bkz. Bölüm 4.5).

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir. Nadir olarak görülen kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler ile tedavi sırasında mide asiditesindeki değişiklikler, eş zamanlı alınıyorsa diğer ilaçların absorpsiyon hızını ve derecesini bozabilir.

Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitlerin antibiyotikler (örn: kinolonlar), kardiyak glikozitler (örn: digoksin), levotiroksin ve eltromoppag ile rezorbe edilemeyen kompleksler

oluşturabildiği ve absorpsiyonunun azalmasına neden olduğu gösterilmiştir. Eş zamanlı uygulama düşünülürken bu durum akılda tutulmalıdır.

MAGCAR alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozidlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritm bozukluğu riski yükselir.

Tetrasiklinler veya sefalosporinler ile eşzamanlı olarak kullanılan antasitler, bu ilaçlardan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Vitamin D, kalsiyum rezorpsiyonunu artırır.

Tiyazid tipi diüretikler, kalsiyum atılımını düşürür. Tiyazidlerle eşzamanlı MAGCAR tedavisinde artan hiperkalsemi riski nedeniyle serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.

Kalsiyum tuzları florürlerin ve demir içeren ürünlerin absorpsiyonunu düşürebilir ve kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfatların absorpsiyonunun aksatabilir.

Eşzamanlı kullanımda, klorokin, allopurinol, non-steroidal anti-enflamatuvarlar örneğin diklofenak, asetilsalisilik asit, penisilamin, digoksin, isoniazid, kaptopril, veya propranolol, ketokonazol, gabapentin, H2-blokerleri, bifosfonat, demir bileşikleri ve klorpromazin gibi ilaçlar için daha küçük çaplı absorpsiyon düşüşleri söz konusudur.

Antiasitler dikumarol absorpsiyonunu arttırabilir.

Olası rezorpsiyon etkilenmeleri dikkate alınarak, asit bağlayan mide ilaçlarının alımı ile diğer ilaçların alımı arasında genel olarak 2 saatlik bir aralık bırakılmalıdır.

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarda kalsiyum içerebilir. MAGCAR kullanırken bu bilgi dikkate alınmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım için bir kısıtlama yoktur.

Gebelik dönemi:

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, MAGCAR'ın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebe kadınlar tarafından bu ürünlerin kullanılmasından sonra konjenital kusur riskinde artış gözlenmemiştir.

Önerilen dozlarda uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat gebelik döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır. Gebe kadınlar, bu ürünlerin kullanımı maksimum önerilen günlük dozla sınırlanmalıdır (bkz. Bölüm 4.2).

Laktasyon dönemi:

Önerilen dozlarda uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MAGCAR 'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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).

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir bildirilmiştir. Klinik semptomlar döküntü, ürtiker, anjiyo ödem ve anafilaksiyi içerebilir.

Metil parahidroksi sodyum benzoat ve propil parahidroksi sodyum benzoat alerjik reaksiyonlara ve hatta geç dönem reaksiyonlara neden olabilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozların uzun süreli kullanımı hipermagnezemi (magnezyum içeren antiasitlerle), hipofosfotemi veya hiperkalsemi ve mide semptomlarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkalozaya yol açabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; baş ağrısı görülebilir.

Gastrointestinal bozukluklar hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı ve ishal görülebilir.

Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; tat alamama görülebilir.

Kas-İskelet ve bozuklukları, bağdoku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas zayıflığı görülebilir.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi görülebilir

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; kireçlenme ve asteni görülebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

MAGCAR kullanımının akut intoksikasyon semptomlarına yol açması beklenmez.

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın uzun süreyle yüksek dozlarda kullanılması, hiperkalsemi, hipermagnezemi, böbrek yetmezliği ve gastrointestinal semptomlara (bulantı, kusma, kabızlık), kas zayıflığına neden olabilecek alkalozaya yol açabilir.

Bu durumlarda ürünün alımı durdurulmalı ve yeterli sıvı alımı teşvik edilmelidir. Ciddi aşırı doz durumlarında (örn. Süt-alkali sendromu), diğer rehidratasyon önlemleri(örn. infüzyon) gerekli olabileceğinden hekime danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiasit, Kombine Kompleks

ATC kodu: A02AD01

Etki mekanizması:

MAGCAR, birer antiasit olan kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat içermektedir. Antiasitlerin etkinliği gastrik asidin nötralizasyonuna dayanmaktadır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın nötralizasyon kapasiteleri benzerdir ancak tamponlama pH aralıkları farklıdır. Etkili tamponlama kapasitesi aralığı kalsiyum karbonat için pH 5.5 ila pH 6,5 iken, magnezyum karbonat için 6,5 ila 7,5'tir. Dolayısıyla kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kombinasyonu hızlı nötralizasyon sağlar. Aç deneklere verilen 2 tablet, 5 dakika içinde 1 pH ünitesinden fazla artış sağlamaktadır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kombinasyonu, tuzsuz rejim uygulayanlar tarafından da kullanılabilir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

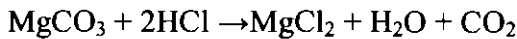
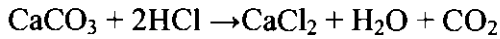
En fazla % 10 kalsiyum ve % 15-20 magnezyum absorbe edilebilmektedir.

Dağılım:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Midede, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat mide sıvısındaki asit ile reaksiyona girerek su ve çözülebilir mineral tuzları oluşturur.



Eliminasyon:

Absorbe edilen küçük miktarlarda kalsiyum ve magnezyum genellikle sağlıklı kişilerde böbrekler yoluyla atılır. Böbrek fonksiyonu bozulmuşsa, kalsiyum ve magnezyumun plazma konsantrasyonları artabilir.

Mide dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisi nedeniyle çözülebilir tuzlar bağırsak kanalında çözünmeyen tuzlara çevrilmekte ve ardından dışkı yoluyla atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Antiasit etki için kalsiyum emilimi gerekli olmadığından doğrusal olmayan durum söz konudur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat kombinasyonu subakut toksisitesiyle ilgili olarak sıçanlarda yapılan testlerde (20 erkek ve 20 dişi sıçan) 5 ve 15 mg/kg/gün dozu herhangi bir toksisite belirtisi göstermeden tolere edilmiştir. Bu doz, insan için öngörülen dozun 10-35 katına tekabül eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol

Gliserin

Ksanthan gum

Tartarik asit

Benzil alkol

Metil paraben

Propil paraben

Nane esansı

Limon esansı

Sakkarin sodyum

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf Ömrü

36 Ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj materyalinin yapısı :

HDPE kapak ile kapatılmış, non parenteral (NP) bal renkli cam şişe (Tip III).

Her bir karton kutu 1'er adet şişe ve 5 ml'lik kaşık içermektedir.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

211 / 5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.05.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ