

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRONAT oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her bir 5ml süspansiyon, 250.00 mg sodyum aljinat ve 133,5 mg sodyum bikarbonat ve 80 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil hidroksi benzoat (E218).....3 mg/5 ml

Propil hidroksi benzoat (E216).....1.25 mg/5 ml

Sodyum sakarin.....5 mg/5ml

Sodyum hidroksit.....7.5 mg/5ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Opak, krem-beyaz renkli, nane kokulu ve nane tadında viskoz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Altta yatan nedenin gastrik reflü olduğu bütün epigastrik veya retrosternal rahatsızlıkların, gebelik döneminde görülen mide yanmalarının, gastrik reflü kaynaklı flatulans ve mide yanmasının ve gastrik reflünün tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PRONAT, oral yolla kullanılır.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: Yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml.

6-12 yaş arası çocuklar: Yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml.

6 yaşından küçük çocuklar: Tavsiye edilmemektedir.

Uygulama şekli:

PRONAT, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: PRONAT, sodyum ve kalsiyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 6 yaşın altındaki çocuklarda PRONAT kullanımı önerilmemektedir. 12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRONAT içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da hidroksi benzoat esterleri dahil (metil hidroksi benzoat (E218) ve propil hidroksi benzoat (E216)) diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

7 gün sonunda semptomlar düzelmediği takdirde klinik durum tekrar gözden geçirilmelidir.

Gastrik asit seviyeleri düşük olan hastalarda etkinin azalması ihtimali vardır.

Her bir 10 ml PRONAT 141 mg (6,2 mmol) sodyum içerir. Böbrek ve konjestif kalp yetmezliği olan bazı vakalarda olduğu gibi çok sıkı bir tuz rejiminde bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Her bir 10 ml PRONAT 160 mg (1,6 mmol) kalsiyum karbonat içermektedir. Hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek taşı hastalarında dikkatli olunmalıdır.

Metil hidroksi benzoat (E218) ve propil hidroksi benzoat (E216) içerdiğinden (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasit etkili kalsiyum karbonat varlığına bağlı olarak, PRONAT ile diğer ilaçların, özellikle H2-antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta-blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin ve difosfonatların alımı arasında 2 saatlik bir ara verilmesi düşünülmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PRONAT kullanırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

PRONAT'ın doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar PRONAT'ın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

281 hamile kadın ile yapılan açık, kontrollü olmayan bir çalışma, hamileliğin hiçbir döneminde ya da fetus/yeni doğanın sağlığında PRONAT'ın belirgin bir istenmeyen etkisi olmadığını göstermiştir. Bu ve bundan önceki çalışmalar temel alındığında, PRONAT gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için PRONAT, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRONAT'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

PRONAT kullanımı ile ilgili gözlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$): Yaygın ($< 1/10$ ila $\geq 1/100$): Yaygın olmayan ($< 1/100$ ila $\geq 1/1.000$): Seyrek ($< 1/1000$ ila $\geq 1/10.000$): Çok seyrek ($< 1/10.000$): Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik ya da anaflaktoid reaksiyonlar, ürtiker veya bronkospazm gibi alerjik belirtiler.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titek.gov.tr; e-posta: tufam@titek.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Hastalar abdominal gerginlik hissedebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığında kullanılan diğer ilaçlar

ATC Kodu : A02BX13

PRONAT, ağızdan alındıktan sonra hızla gastrik asit ile reaksiyona girerek: pH'ı nötre yakın ve mide içeriği üzerinde 4 saate yakın süreyle duran, aljinik asitten bir jel tabakası meydana getirerek gastroözofageal reflüyü önler. Şiddetli vakalarda, jel tabakasının kendisi de mide içeriğinden önce özofagusu geri kaçabilir. Bu durumda ilaç özofagus mukozasında koruyucu etkisini gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

PRONAT'ın etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Karbomer

Sodyum sakarin

Metil hidroksi benzoat (E218)

Propil hidroksi benzoat (E216)

Sodyum hidroksit

Nane aroması

Saf su

6.2. Geçimsizlik

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmuyunuz.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

Kutuda, polietilen-polipropilen kapaklı, 200 ml'lik amber renkli (Tip III cam) ŐiŐede, 5, 10 ve 15 mL ölçekli, 20 ml'lik ölçek kabı ile beraber sunulur.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ SAN. ve TİC. Ltd. Őti.

Cinnah Cad. YeŐilyurt Sok. No.3/2 ankaya/ ANKARA

Tel: (0 312) 427 43 57-58

Fax: (0 312) 427 43 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/185

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.05.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ