

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RANİSİT oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL süspansiyon, 100.00 mg sodyum aljinat ve 20.00 mg potasyum hidrojen karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Mikrokristal selüloz&Sodyum karboksimetil selüloz	20 mg
Kalsiyum karbonat	20.00 mg
Sodyum sakkarin dihidrat	1.00 mg
Metil parahidroksibenzoat (E218)	4.00 mg
Propil parahidroksibenzoat (E216)	0.60 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Krem renkli süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

RANİSİT, reflü özofajite bağlı belirtilere sahip hastalarda veya gebelik sırasında ya da yemeği takiben oluşan mide yanması, asit regürjitasyonu ve hazımsızlık (reflüye bağlı) gibi gastroözofageal reflüye bağlı belirtilerin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: RANİSİT'in kullanım dozu yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 mL likittir.

12 yaşından küçük çocuklar: Sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Uygulama şekli:

RANİSİT, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

RANİSİT, kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır. Sodyum ve potasyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. bölüm 4.4.).

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, yetişkinlerdeki gibi, yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 mL'dir. 12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

RANİSİT içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, buna hidrosibenzoat esterleri de (parabenler) dahildir, aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.4.).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

7 gün sonunda semptomlar düzelmediği veya kötüleştiği takdirde klinik durum gözden geçirilmelidir.

Her bir 10 mL RANİSİT; 1.0 mmol'den daha fazla sodyum ve 78 mg (2.0 mmol) potasyum içerir. Bu durum, böbrek bozukluğu veya konjestif kalp yetmezliğinden dolayı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için ve ayrıca plazma potasyum seviyelerini yükselten ilaçların kullanıldığı hastalarda hesaba katılmalıdır.

10 mL RANİSİT; 200 mg (2.0 mmol) kalsiyum karbonat içerir. Bu yüzden hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda ilacın etkinliğinin azalma olasılığı vardır.

Tıbbi tavsiye dışında, 12 yaşından küçük çocukların tedavisinde genellikle önerilmez.

7 günlük RANİSİT tedavisine rağmen semptomlarda iyileşme görülmez veya şikayetler kötüleşir ise hastanın doktor tarafından yeniden değerlendirilmesi gerekir.

Metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyona (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

RANİSİT kullanımı sırasında ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

RANİSİT'in doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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

RANİSİT gebelik döneminde kullanılabilir.

146 gebe kadın üzerinde yapılan açık, kontrollü olmayan bir çalışma, hamilelik döneminde ya da fötüs/yeni doğanın sağlığında RANİSİT'in belirgin bir istenmeyen etkisi olmadığını göstermiştir. Bu ve bundan önceki çalışmalar temel alındığında, RANİSİT gebelik döneminde kullanılabilir. Ancak yine de, kalsiyum karbonat varlığı dikkate alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi

RANİSİT'in emzirme döneminde, çocuklar üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. RANİSİT emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RANİSİT'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

RANİSİT kullanımı ile ilgili gözlenen yan etkiler aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($< 1/10$ ila $\geq 1/100$); yaygın olmayan ($< 1/100$ ila $\geq 1/1000$); seyrek ($< 1/1000$ ila $\geq 1/10000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar, ürtiker ve bronkospazm gibi hipersensitivite reaksiyonları

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.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.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. Hastaya abdominal distansiyon oluşabileceği bildirilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: A02BX13

RANİSİT'in etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

Sodyum aljinat, alındıktan sonra mide asidi ile hemen reaksiyona girerek pH'ı nötre yakın olan bir aljinik asit jeli meydana getirir. Bu jel mide içeriğinin üzerinde yüzeyde kalır ve hızlı ve etkin bir şekilde 4 saate yakın bir süre boyunca gastro-özofageal reflüyü baskılar. Ciddi durumlarda mide içeriğinin yerine jel özofagusa doğru geri gidebilir ve koruyucu bir etki yaratır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

RANİSİT etkisini tamamen fiziksel olarak ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsız olarak gösterir.

Lif kaynağı besini gibi davranan aljinat, sindirime uygun olmayan bir polisakkarittir. Alındıktan sonra hemen dağılır ve tüm sindirim sistemi boyunca ilerler.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristal selüloz & Sodyum karboksimetil selüloz
Kalsiyum karbonat
Sodyum sakkarin dihidrat
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Propil parahidroksibenzoat (E216)
Peppermint esansı
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay
Açıldıktan sonra 3 ay içinde tüketilmelidir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayınız. Buzdolabına koymayınız.
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, polietilen kapak ile kapatılmış, amber renkli tip III cam şişelerde 10 mL ölçü kadehi ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

2014/579

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.07.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ