

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GAVISCON DOUBLE ACTION 250 mg / 106,5 mg / 187,5 mg çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her tablette 250 mg sodyum aljinat, 106,5 mg sodyum bikarbonat ve 187,5 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Aspartam (E951)	5,863 mg
Karmoisin Lake (E122)	0,375 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti.

Kenarları eğimli, düz, yuvarlak, çift katmanlı tablet. Tabletlerin bir katmanı pembe olup hafifçe beneklidir ve diğer katmanı beyazdır.

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 iki ila dört tablet.

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanıma yöneliktir, tabletler iyice çiğnenmelidir.

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 2-4 tablet/gündür.

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmez.

4.3.Kontrendikasyonlar

GAVISCON DOUBLE ACTION tablet içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dört tabletlik dozdaki sodyum miktarı 221.5 mg'dır (9.64 mmol). Bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek yetmezliği vakalarında olduğu gibi oldukça sıkı bir tuz diyetinin önerildiği vakalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

Dört tabletlik her dozda 300 mg (7.5 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.

Bu tıbbi ürün fenilalanin için bir kaynak (aspartam) içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün karmoisin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin ve bifosfonatlar, vb.), estramustin (prostat bezi kanseri için) kullanmadan önce 2 saatlik bir ara verilmesi önerilmektedir.

Levotroksin içeren ilaçların GAVISCON DOUBLE ACTION ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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. Ancak yine de, kalsiyum karbonat varlığı dikkate alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilmektedir.

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 klinik çalışmalarında aljinatın üreme yeteneği veya fertiliteye negatif etkisi olmadığı gösterilmiştir.

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, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar gibi alerjik belirtiler gelişebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

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

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmeyen: Konstipasyon (kabızlık)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bronkospazm gibi solunum ile ilgili 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 Farmakovijlans Merkezi (TUFAM)'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 yapılmalıdır. Meydana gelmesi muhtemel abdominal gerginlik ise konservatif olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1.Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: A02BX13

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

Emilim:

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

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

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

Makrogol 20.000

Mannitol (E421)

Kopovidon

Asesülfam K

Aspartam (E951)

Nane aroması

Karmoisin Lake (E122)

Magnezyum Stearat

Ksilitol DC

6.2.Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C üstündeki sıcaklıklarda saklamayınız, nemden korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Kartonlara yerleştirilmiş alüminyum folyo kapaklı baskısız, cam berraklığında, ısıl yolla kalıplanabilen lamine PVC/PE/PVDC blister.

Blister şerit kapatılmış sekiz tablet içermektedir. Ambalaj boyutları: 16 ve 48 çiğneme tableti.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Reckitt Benckiser Tem. Malz. San. ve Tic. A.Ş.

Beşiktaş / İstanbul / Türkiye

Tel: 0212 326 96 00

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

136/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.09.2013

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ