

KISA ÜRÜN BİLGİSİ**1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**

Kompensan 60 Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her tablette:

Dihidroksi alüminyum sodyum karbonat (INN).....340 mg.

Yardımcı maddeler için (bkz. 6.1)

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER**4.1 Terapötik Endikasyonlar**

Kompensan Tablet, hiperasidite ile kendini gösteren mide rahatsızlıklarının (mide yanması, aside bağlı hazımsızlık, mide ekşimesi) semptomatik olarak giderilmesinde endikedir. Ayrıca mide ve duodenum ülserleri ile birlikte olan hiperasiditenin ve reflü özofajit'inin tedavisinde kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Tavsiye edilen doz günde 4 defa 1-2 Kompensan Tablet'dir.

Tabletler iyice çiğnenmeli ve sonra yutulmalıdır. Çiğnenmeden bütün olarak yutulması, istenen etkiyi büyük ölçüde azaltır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kompensan Tablet, bu ilaca karşı aşırı hassasiyeti bilinen hastalarda kontrendikedir.

Böbrek harabiyeti olanlarda ve tuz diyeti yapanlarda kullanılmamalıdır.

Hipofosfatemili hastalar tarafından kullanımı alüminyum tuzlarının fosfat bağlayıcı etkileri nedeniyle kontrendikedir.

Konstipasyon ve bilinen kolon daralması varsa kullanılmamalıdır. 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. Ürün sakkaroz içerdiği için, fruktoz intoleransı (kalıtsal fruktoz intoleransı) ile glukoz-galaktöz malabsorpsiyonu veya sakkaroz-izomaltöz yetersizliği olan kişiler tarafından kullanımı uygun değildir.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Uzun süreli ve tekrarlayan mide rahatsızlıkları mide veya onikiparmak bağırsağı ülseri gibi ciddi bir hastalığın belirtileri olabilir. Bu Kompensan ile tedavi nedenle tıbbi bir inceleme olmaksızın 14 günden fazla sürdürülmemelidir. Dışkıda veya tükürükte kan görülürse hemen doktora danışılmalıdır. Kompensan'ın uzun süreli kullanımı alüminyum seviyelerinin düzenli kontrolünü gerektirir. Bu nedenle 40 mcg/l aşılmamalıdır.

Hamile ve emziren annelerde ancak kesin olarak gerekliyse ve doktora danışılarak kullanılmalıdır.

Kronik böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda (ilaç kısa süreli kullanılmış olsa bile) kan alüminyum seviyeleri kontrol edilmelidir. Bu hastalar sinir sistemi ve kemiklerde meydana gelebilecek alüminyum birikmesini en kısa sürede tayin etmek için düzenli aralıklarla (yaklaşık yılda iki kez) muayene edilmelidir. Uzun süreli yüksek dozlarda kullanım ve fosfatça fakir diyetler fosfat boşalmasına ve osteomalazi riskine neden olabilir.

Günde sekiz tablet tedavi etkisi için yeterlidir. Daha fazla alınmasına gerek yoktur.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Beraber verildiklerinde tetrasiklinler, kinolonlar (örn. siprofloksasin, norfloksasin, pefloksasin) ve sefalosporinlerin absorpsiyonunda klinik olarak önemli azalma bildirilmiştir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Gebelik dönemi

Çocukta alüminyum yüklenmesine engel olmak için, Kompensan gebelik esnasında ancak kısa süreli olarak kullanılmalıdır. Hayvan deneylerinde alüminyum tuzu uygulaması yavrularda yan etkilere neden olmuştur (bkz toksikolojik özellikler).

Laktasyon dönemi

Alüminyum bileşikleri emzirme sütünde açığa çıkar. Çok küçük bir miktarı absorbe olduğu için yeni doğanlarda riskler bilinmemektedir. Kompensan'ın gebelik ve laktasyon esnasındaki zarar verici etkileri hakkında bir rapor bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Yüksek dozlarda ve barsak motilitesi azalmış, dehidratasyonlu veya sıvı kısıtlaması olan hastalarda konstipasyon bildirilmiştir. Seyrek olguda alüminyum hidroksite bağlı olarak barsak tıkanması görülmüştür. Böbrek yetmezliği olan hastalarda sistemik alüminyum yan etkileri (mizaç değişimleri veya mutad dışı yorgunluk gibi) görülebilir. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanım, asid-baz dengesinde bozulmaya yol açabilir.

4.9 Doz Aşımı ve Tedavisi

Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir. Herhangi bir aşırı doz alınımında doktora başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Kompensan'ın etkin maddesi olan dihidroksi alüminyum sodyum karbonat midedeki hidroklorik asidi nötralize ederek etkisini gösterir. Ayrıca doza ve pH'a bağlı olarak lizolesitine ve safra asitlerine de bağlanır.

Kompensan Tablet etkisi derhal başlar, mide pH'sını yaklaşık 4.5'e çıkararak bu seviyede 2-3 saat devam ettirir.

Alüminyum iyonları astrenjan özelliktedir ve antiinflamatuvar etkileri de vardır. Bu etki özellikle gastrik ülserli ve gastrik mukoza inflamasyonu veya iritasyonu olan hastalar için önemlidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Midede yemek varsa çökelme süreci hemen başlar. Alüminyumun bir kısmı absorbe olur ve plazmadaki alüminyum konsantrasyonunda ve böbrek alüminyum atılımında geçici bir yükselme olur. Alüminyum iyonları böbrekler yoluyla atılır. Tedavinin bitiminden 3 ya da 4 gün sonra alüminyumun plazmadaki seviyesi normale döner.

Alüminyum hidroksit midedeki hidroklorik asitle etkileşime girdiğinde çözünebilir alüminyum hidroksi kompleksleri oluşur. Alüminyum iyonları bağırsaklarda fosfat , karbonat ve yağ asitleri ile tuzlar oluşturur ve bunlar feçesle atılırlar.

5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Akut toksisite

Alüminyum absorpsiyonu düşük olduğundan (yaklaşık %1) ve rölatif hızlı renal eliminasyon nedeniyle akut toksisite tayin edilememektedir.

Kronik toksisite / Subkronik toksisite

Renal fonksiyon bozukluğu durumunda ve uzun süreli kullanımda, plazma ve/veya dokuda yüksek alüminyum düzeyleri (ağırlıklı olarak sinir ve kemik dokuda alüminyum birikmesi) ve de doz aşımı belirtileri oluşabilir.

Diyaliz ensefalopatide intrserebral alüminyum birikmesi gösterilmiştir. Diyaliz hastalarında alüminyuma bağlı osteomalazi oluşabilir.

Ayrıca diyaliz hastalarında alüminyuma bağlı mikrositik hipokromik anemi tanımlanmıştır.

Alüminyum içeren antiasitlerin uzun dönem alımı esnasında, düşük absorpsiyona rağmen fosfat ve kalsiyum dengesinde bozulma meydana gelebilir.

Mutajenik ve tümörojenik potansiyel

Alüminyum hidroksitin tümörojenik ve mutajenik potansiyeli ile ilgili çalışma yoktur.

Reprodüksiyon toksisitesi

Alüminyum hidroksit ile ilgili bir çalışma yoktur. Diğer alüminyum bileşikleri ile yapılmış hayvan deneylerinde embriyotoksik ve fetotoksik etkileri (absorbsiyon oranının artması, büyümede gecikme, iskelet bozuklukları, fetal ve postnatal ölümlerde artış, nöromotor gelişimin gecikmesi) görülmüştür..

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Kalsiyum karbonat (hafif), toz halinde şeker (sakkaroz), jelatin (toz), nane yağı, magnezyum stearat.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü: 4 yıl.

6.4 Saklamaya Yönelik Özel Uyarılar

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Niteliği ve İçeriği

340 mg dihidroksi alüminyum sodyum karbonat ihtiva eden 60 tabletlik kutularda takdim edilmiştir.

6.6 Beşeri Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler ulusal mevzuat doğrultusunda imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Johnson and Johnson
Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Ştd.
Adresi : Ertürk Sokak, Keçeli Plaza No.13 Kavacık-İST
Tel. no : 216 – 538 20 00
Faks. no : 212 – 538 23 99

8. RUHSAT NUMARASI 215/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.04.2008

Son yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

04.04.2008