

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GALVİKS 500 mg + 267 mg + 160 mg/10 ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her bir 10 ml süspansiyon, 500 mg sodyum aljinat ve 267 mg sodyum bikarbonat ve 160 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 10 ml süspansiyon;

Metil parahidroksibenzoat (E218)	40 mg
Propil parahidroksibenzoat (E216)	6 mg
Sakkarin sodyum	30 mg
Sodyum hidroksit	k.m (pH 6.3-7.3 olacak şekilde)

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Karakteristik kokulu, beyaz veya krem renkli 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

GALVİKS, oral yolla kullanılır.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: Yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 ölçü kaşığı)

6-12 yaş arası çocuklar: Yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml (1-2 ölçü kaşığı)

6 yaşından küçük çocuklar: Tavsiye edilmemektedir.

Uygulama şekli

GALVİKS, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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

Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

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

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

GALVİKS içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da hidroksibenzoat esterleri dahil (Metil parahidroksibenzoat (E218) ve Propil parahidroksibenzoat (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 GALVİKS 150,42 mg (6.54 mmol) sodyum içerir. Böbrek ve konjestif kalp yetmezliği olan bazı vakalarda olduğu gibi çok sıkı bir tuz rejiminde bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan GALVİKS'in kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Her bir 10 ml GALVİKS 160 mg (1.6 mmol) kalsiyum karbonat içermektedir. Hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek taşı hastalarında dikkatli olunmalıdır.

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

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

GALVİKS ile diğer ilaçların, özellikle de tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol),

glukokortikoid, klorokin, bifosfonat (difosfonatların) ve estramustin alımı arasında 2 saatlik bir ara verilmesi düşünülmelidir.

Levotiroksin içeren ilaçların GALVİKS 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 A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GALVİKS kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

GALVİKS'in doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

500'den fazla gebe kadın üzerinde yapılan klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimler, etkin maddelerin fetus/yeni doğanı zehirleyici veya şekil bozukluğuna yol açıcı etkisinin olmadığını göstermiştir.

Klinik olarak gerekli olduğunda, GALVİKS gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Bu etkin maddelerin, tedavi gören ve emziren annelerin bebekleri/yeni doğanları üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir.

GALVİKS, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Preklinik çalışmalar, aljinatin üreme yeteneği ve fertilite üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını ortaya çıkarmıştır.

Klinik çalışmalar bu kombinasyonun insan fertilitesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GALVİKS'in araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

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: Anaflaktik ya da anaflaktoid reaksiyonlar, ürtiker gibi alerjik belirtiler

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 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. Meydana gelmesi muhtemel abdominal gerginlik ise konservatif olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: A02BX13

GALVİKS, 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 özofagusa geri kaçabilir. Bu durumda ilaç özofagus mukozasında koruyucu etkisini gösterir.

5.2 Farmakokinetik zellikler

Genel zellikler

Emilim:

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

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik ncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer (974 P)

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Propil parahidroksibenzoat (E216)

Sakkarin sodyum

Nane esansı

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değıl.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

GALVİKS 500 mg + 267 mg + 160 mg/10 ml oral süspansiyon, contalı polietilen kapaklı, 200 ml'lik bal renkli Tip III cam şişede, 5 ml'lik şeffaf polistren kaşık ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467

Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2021/130

9. İLK RUHSAT TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.04.2021

Ruhsat yenilenme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ