

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GALVİKS ADVANCE 1000 mg + 200 mg/10 ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her bir 10 ml süspansiyon, 1000 mg sodyum aljinat ve 200 mg potasyum bikarbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 10 ml süspansiyon;

Kalsiyum karbonat	200 mg
Metil parahidroksibenzoat (E218)	40 mg
Propil parahidroksibenzoat (E216)	6 mg
Sakkarin sodyum	30 mg
Sodyum hidroksit	k.m (pH 6 – 6.7 olacak şekilde)

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Karakteristik kokulu, beyaz veya krem renkli viskoz süspansiyon.

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

GALVİKS ADVANCE, 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:

GALVİKS ADVANCE'in kullanım dozu yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml'dir (1-2 tatlı kaşığı).

12 yaşından küçük çocuklar:

Sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Uygulama şekli

GALVİKS ADVANCE, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: GALVİKS ADVANCE, 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.

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

GALVİKS ADVANCE içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, buna hidroksibenzoat esterleri de (Metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216)) de 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 GALVİKS ADVANCE; 128.11 mg (5.57 mmol) 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.

Her bir 10 ml GALVİKS ADVANCE; 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.

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

Levotiroksin içeren ilaçların GALVİKS ADVANCE 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 ADVANCE kullanımı sırasında ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

GALVİKS ADVANCE'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 ADVANCE gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8 İstenmeyen etkiler

GALVİKS ADVANCE kullanımı ile ilgili gözlenen yan 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: Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar, ürtiker gibi hipersensitivite reaksiyonları

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. 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

GALVİKS ADVANCE'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

Emilim:

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

Dağılım:

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

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum karbonat

Karbomer

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Propil parahidroksibenzoat (E216)

Sakkarin sodyum

Nane esansı

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

GALVİKS ADVANCE 1000 mg + 200 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

2019/656

9. İLK RUHSAT TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.2019

Ruhsat yenilenme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ