

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRONAT DOUBLE ACTION 500 mg+213 mg+325 mg/10 ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 10 ml süspansiyon 500 mg sodyum aljinat, 213 mg sodyum bikarbonat ve 325 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Metil paraben (E218).....40 mg
Propil paraben (E216).....6 mg
Sodyum hidroksit.....26,7 mg
Sodyum sakkarin.....10 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Beyaza yakın krem rengi, nane kokusunda viskoz süspansiyon

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 10-20 ml'dir (2-4 tatlı kaşığı).

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanıma yöneliktir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinozis 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 10-20 ml'dir (2-4 tatlı kaşığı).

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRONAT DOUBLE ACTION içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (parabenler), aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Her 10 ml'lik dozdaki sodyum miktarı 127 mg'dır (5,52 mmol). Bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek yetmezliği vakalarında olduğu gibi oldukça sıkı bir tuz diyetinin önerildiği vakalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

10 ml'lik her dozda 130 mg (3,25 mmol) kalsiyum bulunmaktadır. Hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren reküren böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Yedi gün sonra semptomlarda düzelme görülmediği takdirde klinik durum gözden geçirilmelidir. Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan PRONAT DOUBLE ACTION'ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Aşağıdaki durumlarda PRONAT 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.

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, estramustin (prostat bezi kanseri için) kullanmadan önce 2 saatlik bir ara verilmesi önerilmektedir.

Levotiroksin içeren ilaçların PRONAT 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)

PRONAT DOUBLE ACTION kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

PRONAT DOUBLE ACTION'ın doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

281 gebe kadında yapılan açık kontrollü çalışmalarda sodyum aljinat, sodyum bikarbonat, kalsiyum karbonat kombinasyonunun gebeliğin seyri veya fetüs/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 sodyum aljinat, sodyum bikarbonat, kalsiyum karbonat kombinasyonunun yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün emzirme sırasında kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

PRONAT DOUBLE ACTION'ın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

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 sendromu veya kabızlığa neden olabilir. Bu yan etkiler genelde önerilenden daha yüksek dozların alınmasını takiben meydana gelmektedir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bronkospazm gibi solunum ile ilgili belirtiler.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmeyen: Konstipasyon (kabızlık)

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. Hasta abdominal gerginlik yaşayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığı için diğer ilaçlar
ATC kodu: A02BX13

Bu ürün iki antasit (kalsiyum karbonat ve sodyum bikarbonat) ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır.

PRONAT 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⁺’dır.

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 güvenlik verileri

Ürünün reçete edilmesinde göz önünde bulundurulması gereken herhangi bir klinik öncesi bulgu bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Karbomer 974 P

Sodyum hidroksit

Sodyum sakkarin

Nane aroması

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanınız.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 200 ml oral süspansiyon içeren 200 ml'lik amber renkli tip III cam şişede kullanıma sunulmaktadır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2024/271

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:02.08.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ