

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GAVISCON likit

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir 5 ml süspansiyon, 250,00 mg sodyum aljinat ve 133,50 mg sodyum bikarbonat ve 80 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218).....20 mg/5 ml

Propil paraben (E216).....3 mg/5 ml

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Opak, krem-beyaz renkli, nane kokulu ve nane tadında viskoz 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:

GAVISCON, oral yolla kullanılır.

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

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

6 yaşından küçük çocuklar: Tavsiye edilmemektedir.

Uygulama şekli:

GAVISCON, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

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

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

GAVISCON içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da hidroksibenzoat esterleri dahil (parabenler) 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 GAVISCON 141 mg (6.2 mmol) sodyum içerir. Böbrek ve konjestif kalp yetmezliği olan bazı vakalarda olduğu gibi çok sıkı bir tuz rejiminde bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasit etkili kalsiyum karbonat varlığına bağlı olarak, GAVISCON ile diğer ilaçların, özellikle de H₂-antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin ve difosfonatların alımı arasında 2 saatlik bir ara verilmesi düşünülmelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

GAVISCON® kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

GAVISCON®'un doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar GAVISCON'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

281 gebe kadın üzerinde yapılan açık, kontrollü olmayan bir çalışma, hamileliğin hiçbir döneminde ya da fetus/yeni doğanın sağlığında GAVISCON'un belirgin bir istenmeyen etkisi olmadığını göstermiştir. Bu ve bundan önceki çalışmalar temel alındığında, GAVISCON gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için GAVISCON, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GAVISCON'un araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($< 1/10$ ila $\geq 1/100$); Yaygın olmayan ($< 1/100$ ila $\geq 1/1.000$); Seyrek ($< 1/1.000$ ila $\geq 1/10.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktik ya da anaflaktoid reaksiyonlar, ürtiker veya bronkospazm gibi alerjik 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 (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. Hastalar abdominal gerginlik hissedebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: A02BX13

GAVISCON, 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 özellikler

Genel özellikler

GAVISCON'un etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer

Sodyum sakarin

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Nane aroması

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli, polipropilen kapaklı, 200 ml'lik cam şişede.

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. Mal. San. ve Tic. A.Ş.

Hakkı Yeten Cad. Selenium Plaza Kat:7 34349 Fulya-İstanbul

Tel: 0212 326 9600

Faks: 0212 326 9797

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

124/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.02.2008

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-