

KULLANMA TALİMATI

REFCON Likit 50 mg+26,7 mg+ 16 mg/ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

Her 1 ml süspansiyon;

Etkin madde: 50 mg sodyum aljinat, 26,7 mg sodyum bikarbonat ve 16 mg kalsiyum karbonat

Yardımcı maddeler: Karbomer 974 P, sodyum sakarin, metil paraben (E218), propil paraben (E216), nane yağı, sodyum hidroksit, saf su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında;

1. **REFCON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REFCON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REFCON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REFCON'un saklanması** Başlıkları yer almaktadır.

1. REFCON nedir ve ne için kullanılır?

REFCON; opak, kirli beyaz renkli, nane aromalı, viskoz süspansiyondur.

REFCON; karton kutu içerisinde amber renkli 200 ml'lik cam şişede temin edilir.

REFCON, reflü özofajit (yemek borusu iltihabı) kaynaklı şikayetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide yanması ve mideden ağıza asit gelmesi gibi gastroözofageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. REFCON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFCON'u aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

- REFCON içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Nefes almada güçlük veya deri döküntüleri meydana gelmişse)

REFCON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için söz konusuysa, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir:

- Doktorunuz tarafından sodyum ve/veya kalsiyum kısıtlaması önerilmişse,
- Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
- Midenizdeki asit seviyesi çok düşükse (bu durumda ilacın etkisi azalabilir),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REFCON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

REFCON yemeklerden sonra ağızdan alınır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REFCON, gebelik döneminde kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REFCON, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı:

REFCON'un araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

REFCON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir 10 ml'sinde 149,45 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerdiğinden (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında REFCON'un ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlarla birlikte REFCON kullanımı arasında 2 saat ara verilmelidir:

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Ketokonazol (mantar için),
- Atenolol, metoprolol, propanolol gibi beta-blokörler ve digoksin (kalp hastalıkları için),
- Nöroleptikler (sinir hastalıkları için)
- Glukokortikoid (bir çeşit hormon ilacı)
- Klorokin (sıtma için)
- Bifosfonatlar (kemik erimesi için)
- Estramustin (prostat bezi kanseri için)
- Antihistaminikler (Alerji ve kaşıntıyı önleyici ilaçlar)

Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) REFCON ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REFCON nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve REFCON ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız. Doktorunuz başka şekilde önermemişse, REFCON'u aşağıdaki gibi kullanınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

REFCON, ağızdan alınarak kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

REFCON, yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 tatlı kaşığı) kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

REFCON, ağızdan alınarak kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaş arası çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml (1-2 tatlı kaşığı).

12 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Kalsiyum ve sodyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Eğer REFCON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFCON kullandıysanız:

REFCON'u kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız herhangi bir zarar oluşması beklenmez, ancak karnınızda şişkinlik hissedebilirsiniz.

REFCON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REFCON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REFCON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REFCON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REFCON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüleri
- Nefes almada güçlük
- Baş dönmesi
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REFCON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REFCON'un saklanması

REFCON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REFCON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.
Açıldıktan sonra 6 ay içinde tüketilmelidir.

Ruhsat Sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Beylikdüzü OSB Mah. Mermerciler San. Sit. 2. Cadde No:3 34524
Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri Adı ve Adresi:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Beylikdüzü OSB Mah. Mermerciler San. Sit.
2. Cadde No:3 34524 Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.