

KULLANMA TALİMATI

DUGAST 225 mg/87.5 mg toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler.** Her bir film kaplı tablet 225 mg Sodyum aljinat ve 87,5 mg Magnezyum aljinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Koloidal silikon dioksit, mannitol (E421).

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

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de DUGAST'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. DUGAST nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DUGAST kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DUGAST nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DUGAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUGAST nedir ve ne için kullanılır?

DUGAST; 30 poşet içeren ambalajlarda temin edilir.

DUGAST; kardiyak sfinkteri (kalbin kasılıp gevşemesini sağlayan kas) tamamen gelişmemiş bebeklerde gastrik regürjitasyon (mide asidinin ağza gelmesi) tedavisinde kullanılır.

DUGAST; bebeklerde ve küçük çocuklarda hiatus herni (mide fıtığı) ile ilişkili reflü, gastro-özofageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) ve gastrik regürjitasyon (mide asidinin ağza gelmesi) tedavisinde kullanılır.

2. DUGAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUGAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DUGAST içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı çocuğunuzun alerjisi varsa (Nefes almada güçlük veya deri döküntüleri meydana gelmişse),
- Çocuğunuzun magnezyum aljinat, sodyum aljinat ya da ilacın içerisindeki herhangi bir yardımcı maddeye alerjisi varsa,
- Bebeğiniz prematüre doğduysa,
- Çocuğunuz hastaysa, ateş ya da ishali varsa, sıvı kaybı mevcutsa,
- Çocuğunuzun böbrek fonksiyonlarında bir hasar olduğu söylenmişse ya da hasar olmasından şüpheleniliyorsa ya da çocuğunuz düşük tuz diyeti yapıyorsa;
- Çocuğunuzun bağırsağında bir tıkanıklık (intestinal obstrüksiyon) olduğu söylenmişse.

DUGAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bebeğiniz bir yaştan altındaysa; bebeğinize DUGAST vermeden önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUGAST kullanımına başladıktan 7 gün sonra çocuğunuzun durumunda iyileşme olmazsa veya durumu kötüleşirse doktorunuza danışınız.

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

DUGAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUGAST'ın diğer kıvam arttırıcı ajanlar veya içeriğinde kıvam arttırıcı olan sütlü mamalar ile birlikte kullanmayınız. Emin değilseniz, bebeğinize DUGAST vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

DUGAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUGAST (1 saşe) 21 mg (0,92 mmol) sodyum ihtiva eder. Hipernatremi riskini artırabileceğinden dolayı bilinen veya şüphelenilen böbrek fonksiyon bozukluğu olan bebeklerde kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Levotiroksin içeren ilaçların, magnezyum etkin maddesini içeren DUGAST ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

3. DUGAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUGAST, 1 yaşından 2 yaşına kadar olan bebekler içindir. Prematüre doğan bebeklerde ya da tıbbi gözetim altında bulunan durumlar hariç bir yaşın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

DUGAST, 24 saatte altı kereden fazla uygulanmamalıdır.

DUGAST, doktor tarafından özellikle belirtilmediği takdirde, 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Semptomlar 7 günden uzun sürerse, doktora danışılmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

DUGAST, su veya süt ile karıştırıldıktan sonra ağızdan alınır.

DUGAST, emzirilen bebeklere her besleme veya öğünün ortasında bir kaşık veya biberon kullanarak verilir.

DUGAST, diğer tüm bebeklere her öğünün sonunda bir kaşık veya biberon kullanarak verilir.

DUGAST hazırlandıktan sonra hemen kullanılması gerekmektedir.

• Değişik yaş grupları:

Dozaj ve karıştırma talimatları bebeğin ağırlığına ve beslenme yöntemine bağlıdır.

4,5 kg (10lb)'ın altındaki bebeklerde 1 saşe kullanılmalıdır.

4,5 kg (10lb)'ın üzerindeki bebeklerde 2 saşe kullanılmalıdır.

Biberonla beslenen bebekler: Her saşe biberonda 115ml (4 fl oz) sıvıyla karıştırılır, iyice çalkalanır, normal şekilde yedirilir.

Emzirilen bebekler ve 2 yaşa kadar diğer bebekler: Her saşe kaynatılmış ve soğutulmuş 5ml (1 tatlı kaşığı) suyla düzgün bir hamur oluşana kadar karıştırılır, ilave 10ml (2 tatlı kaşığı) kaynatılmış ve soğutulmuş su eklenir ve karıştırılır.

Çocuklarda kullanımı: DUGAST, 2 yaşından büyük çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: DUGAST, yaşlılar için uygun değildir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: DUGAST, sodyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan bebeklerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: DUGAST'ın karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUGAST kullandıysanız:

Çocuğunuz aşırı miktarda DUGAST alırsa kusabilir, iştahını kaybedebilir, huzursuz veya yorgun ve halsiz olabilir.

DUGAST'ın aşırı dozda alımı durumunda şişkinlik ve gastrik distansiyon (mide ile ilgili gerginleşme) görülebilir.

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

DUGAST'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUGAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUGAST'ı 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 DUGAST'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite

Gastrointestinal bozukluklar:

Çok seyrek: Kabızlık ve ishal

Bilinmiyor: Bağırsak obstrüksiyonu, gaz, karında şişkinlik ve bezoar (topaklaşma).

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.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

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

5. DUGAST'ın saklanması

DUGAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Toz içeren poşetlerin (saşe) hasarlı olduğunu ya da güvenlik bandının açıldığını fark ederseniz DUGAST'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUGAST'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.