

KULLANMA TALİMATI

PRONAT ADVANCE 100 mg+20 mg oral süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml süspansiyon etken madde olarak 100 mg sodyum aljinat ve 20 mg potasyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kalsiyum karbonat, karbomer (974 P), sodyum sakarin, metil paraben (E 218), propil paraben (E 216), nane aroması, 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 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. **PRONAT ADVANCE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRONAT ADVANCE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRONAT ADVANCE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRONAT ADVANCE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRONAT ADVANCE nedir ve ne için kullanılır?

PRONAT ADVANCE, açık krem renkli, viskoz süspansiyondur.

PRONAT ADVANCE; karton kutu içerisinde 200 ml oral süspansiyon içeren, 200 ml kapasiteli, amber renkli, Tip III cam şişede 5 ml'lik ölçü kaşığı ile birlikte temin edilir.

PRONAT ADVANCE, reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) baskılayıcılar diye adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir.

PRONAT ADVANCE, reflü özofajite (yemek borusu iltihabı) bağılı belirtilere sahip hastalarda veya gebelik sırasında ya da yemeğı takiben oluşan mide yanması, mideden ağza asit gelmesi ve hazımsızlık (reflüye bağılı) gibi gastroözofageal reflüye (mide ve yemek borusu iltihabı) bağılı belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. PRONAT ADVANCE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRONAT ADVANCE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PRONAT ADVANCE içeriğıindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Nefes almada güçlük veya deri döküntüleri meydana gelmişse)

PRONAT ADVANCE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 10 mL PRONAT ADVANCE; 106 mg (4.6 mmol) sodyum ve 78 mg (2.0 mmol) potasyum içerir. Bu durum, böbrek bozukluğu veya kalp yetersizliğıne bağılı olarak solunum yetmezliğı, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığa bağılı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için ve ayrıca plazma potasyum seviyelerini yükselten ilaçların kullanıldığı hastalarda, hesaba katılmalıdır.
- 10 ml PRONAT ADVANCE; 200 mg (2.0 mmol) kalsiyum karbonat içerir. Bu yüzden hiperkalsemi (kanda kalsiyum yüksekliğı), nefrokalsinosis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda ilacın etkinliğinin azalma olasılığı vardır.
- 7 günlük PRONAT ADVANCE tedavisine rağımen semptomlarında iyileşme görölmez veya şikayetler kötüleşir ise hastanın doktor tarafından yeniden değılendirilmesi gerekir.

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

- Doktorunuz tarafından sodyum ve/veya potasyum kısıtlaması önerilmişse,
- Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
- şiddetli böbrek yetmezliğınız varsa,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa.

12 yaşın altındaki çocukların tedavisinde doktor tavsiyesi dışında kullanılması genellikle önerilmez.

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

PRONAT ADVANCE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRONAT ADVANCE yemeklerden sonra ağız yoluyla uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRONAT ADVANCE gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlarda olduğu gibi PRONAT ADVANCE'in de kullanım süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRONAT ADVANCE'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

PRONAT ADVANCE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her bir 10 mL'sinde 106 mg (4.6 mmol) sodyum ve 78 mg (2.0 mmol) potasyum içerir. Bu durum böbrek bozukluğu veya kalp yetmezliğinden dolayı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için hesaba katılmalıdır.

PRONAT ADVANCE; kalsiyum karbonat içeriğinden hiperkalsemi (kanda kalsiyum yüksekliği); nefrokalsinosis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRONAT ADVANCE'in diğer ilaçlarla etkileşimine dair bilgi bulunmamaktadır.

Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) PRONAT ADVANCE 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRONAT ADVANCE nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve PRONAT ADVANCE ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Tedavi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, PRONAT ADVANCE'i aşağıdaki gibi kullanınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRONAT ADVANCE, yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 mL (1-2 tatlı kaşığı) kullanılır.

7 gün sonunda şikayetleriniz hala devam ediyorsa doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

PRONAT ADVANCE, ağızdan alınarak kullanılır.

Yoğun kıvamlı bir üründür. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 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.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Kalp yetmezliği:**

PRONAT ADVANCE kalsiyum karbonat içerdiğinden hiperkalsemi (kanda kalsiyum yüksekliği), nefrokalsinosis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır. Sodyum ve potasyum içerdiğinden dolayı, böbrek bozukluğunuz varsa veya kalp yetmezliğinden dolayı doktorunuz tarafından sıkı bir tuz rejimi önerilmiş ise, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer PRONAT ADVANCE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRONAT ADVANCE kullandıysanız:

PRONAT ADVANCE'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız herhangi bir zarar oluşması beklenmez, ancak karnınızda şişkinlik hissedebilirsiniz.

PRONAT ADVANCE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRONAT ADVANCE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRONAT ADVANCE'i belirtildiği gibi kullanmaya devam ediniz.

PRONAT ADVANCE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRONAT ADVANCE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRONAT ADVANCE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRONAT ADVANCE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen veya bronkospazm (bronşların daralması) gibi alerjik belirtiler gelişebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok 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. PRONAT ADVANCE’in saklanması

PRONAT ADVANCE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRONAT ADVANCE'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 6 ay içinde tüketilmelidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRONAT ADVANCE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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