

KULLANMA TALİMATI

PEPSOR DUAL EFFECT 500 mg+213 mg+325 mg/10 ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 10 mL süspansiyonda 500 mg sodyum aljinat, 213 mg sodyum bikarbonat ve 325 mg kalsiyum karbonat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metil paraben (E219), sodyum propil paraben (E217), karbomer, sodyum hidroksit, sodyum sakkarin, nane aroması ve deiyonize 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. **PEPSOR DUAL EFFECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEPSOR DUAL EFFECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEPSOR DUAL EFFECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEPSOR DUAL EFFECT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEPsOR DUAL EFFECT nedir ve ne için kullanılır?

PEPSOR DUAL EFFECT nane kokusu ve aromasına sahip, beyaza yakın krem rengi bir süspansiyondur.

PEPSOR DUAL EFFECT; karton kutu içerisinde amber renkli 200 mL'lik şişelerde temin edilir.

PEPSOR DUAL EFFECT, öğünleri takiben ya da hamilelik esnasında oluşan fazla miktarda mide asidine bağlı rahatsızlıkların/şikayetlerin ve ağıza acı, ekşi su gelmesi (asit regürjitasyonu), mide veya göğüste yanma hissi gibi mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçmasına (gastroözofageal reflüye) bağlı şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç, iki antasit ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır. İlacın etkisi tamamen fizikseldir.

PEPSOR DUAL EFFECT, alındıktan sonra mide asidi ile etkileşime girer. Bu etkileşim sonucunda, mide içinde hareket eden nötr pH'a sahip jel oluşur. Bu sayede asitli mide içeriğinin yemek borusuna kaçma (gastroözofageal reflü) sıklığı azalır. Ağır durumlarda bu jel yemek borusuna (özofagus) geçerek mide içeriğinin yemek borusuna temasını önler, mukozayı tahrişten korur ve iyileşme başlar.

PEPSOR DUAL EFFECT mide asidi ve safranin özofagusa doğru reflüsünden kaynaklanan ağrıları, doğrudan doğruya reflüyü baskı altına almak ve asidi azaltmak suretiyle ortadan kaldırır.

2. PEPsOR DUAL EFFECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEPSOR DUAL EFFECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, bu ilacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı iseniz, kullanmayınız.

PEPSOR DUAL EFFECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birine sahipseniz, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir.

- Tuz kısıtlaması içeren diyetle sahipseniz,
- 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 ya da kan fosfat düzeyiniz düşükse (hipofosfatemi),
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa,
- Kusma ve ishale neden olan bağırsak enfeksiyonunuz varsa ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklarda kullanılacaksa doktorunuza danışınız.

20 mL'lik doz 248,72 mg (10,82 mmol) sodyum ve 259,74 mg (11,29 mmol) kalsiyum içermektedir. Diyet kısıtlaması olan hastaların, bu ilacı kullanmadan önce doktoruna danışması gerekmektedir.

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

Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınınız.

Diğer antasitlerde olduğu gibi PEPsOR DUAL EFFECT'in kullanımı, altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

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

PEPSOR DUAL EFFECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEPSOR DUAL EFFECT'i hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte PEPSOR DUAL EFFECT'i kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilacı kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PEPSOR DUAL EFFECT, araç ve makine kullanımını olumsuz yönde etkilememektedir.

PEPSOR DUAL EFFECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum metil paraben (E219) ve sodyum propil paraben (E217) içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PEPSOR DUAL EFFECT'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlarla birlikte PEPSOR DUAL EFFECT kullanımı arasında 2 saat ara verilmelidir:

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için)
- Demir içeren ilaçlar
- Penisilamin (idrarda bakır atılımını arttıran iyon tutucu)
- 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)
- Antihistamikler (Alerji ve kaşıntıyı önleyici ilaçlar)

Levotiroksin içeren ilaçların PEPSOR DUAL EFFECT ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 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. PEPSOR DUAL EFFECT nasıl kullanılır?

Her zaman, doktorunuzun belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. İlacınızı her gün, düzenli olarak kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda, doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Oral kullanım içindir. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için dozaj; yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 mL (2-4 tatlı kaşığı) (Günde toplam 4 doz).

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yolla kullanılmalıdır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda, yalnızca hekim önerisine göre kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer PEPSOR DUAL EFFECT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEPSOR DUAL EFFECT kullandıysanız:

PEPSOR DUAL EFFECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla PEPSOR DUAL EFFECT kullandıysanız, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir.

PEPSOR DUAL EFFECT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

PEPSOR DUAL EFFECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEPSOR DUAL EFFECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PEPSOR DUAL EFFECT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde giderek artan kızarıklıklar olabilir.
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da
- Özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PEPSOR DUAL EFFECT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 1.000 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

(Belirtilen dozların üzerinde ilaç kullanmanız durumunda)

Bilinmiyor

- Alkaloz (Kanın asitlik oranının düşmesi)
- Hiperkalsemi (Kandaki kalsiyum oranının yükselmesi)
- Asit reboundu (Yemek yedikten sonra midedeki asit seviyesinin yükselmesi)
- Süt alkali sendromu (Aşırı miktarda ve uzun süre süt alımına bağlı olarak laboratuvar testlerinde kan kalsiyumunda artış, asit seviyesinde azalma, kan azotunda artış ve böbrekte kalsiyum taşı oluşumu görülmesi)
- Kabızlık

Bunlar PEPSOR DUAL EFFECT'in hafif yan etkileridir.

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. PEPSOR DUAL EFFECT’in saklanması

PEPSOR DUAL EFFECT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşulu ile 6 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEPSOR DUAL EFFECT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PEPSOR DUAL EFFECT’i* kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 28.09.2023 tarihinde onaylanmıştır.