

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUGAST TRİO 500 mg + 267 mg + 160 mg /10 ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 10 mL süspansiyon, 500 mg sodyum aljinat, 267 mg sodyum bikarbonat ve 160 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil parahidroksibenzoat (E218): 40 mg/10 mL

Propil parahidroksibenzoat (E216): 6 mg/10 mL

Sodyum sakkarin: 12 mg/10 mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

Her 10 mL'lik doz, 2 tatlı kaşığına eşittir.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Beyaz- hafif krem renkli, nane kokulu, oral süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Reflü özofajite bağlı belirtilere sahip hastalarda veya gebelik sırasında ya da yemeği takiben oluşan mide yanması, asit regürjitasyonu ve hazımsızlık (reflüye bağlı) gibi gastroözofageal reflüye bağlı belirtilerin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

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:

DUGAST TRİO, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

DUGAST TRİO, sodyum ve kalsiyum içerdiğinden, böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda DUGAST TRİO kullanımı önerilmemektedir. 12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DUGAST TRİO içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da hidroksibenzoat esterleri dahil (parabenler) diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırıduyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

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.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan DUGAST TRİO'nun kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Her 10 mL DUGAST TRİO 145 mg (6,3 mmol) sodyum içerir. Böbrek ve konjestif kalp yetmezliği olan bazı vakalarda olduğu gibi çok sıkı bir tuz rejiminde bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün bileşiminde kalsiyum karbonat içermektedir. Hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek taşı hastalarında dikkatli olunmalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DUGAST TRİO ile diğer ilaçların, özellikle de tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin, bifosfonat (difosfonatların) ve estramustin alımı arasında 2 saatlik bir ara verilmesi düşünülmelidir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DUGAST TRİO kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

DUGAST TRİO'nun doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

500'den fazla gebe kadın üzerinde yapılan klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimler, etkin maddelerin fetus/yenidoğanı zehirleyici veya şekil bozukluğuna yol açıcı etkisinin olmadığını göstermiştir.

Klinik olarak gerekli olduğunda, DUGAST TRİO gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Bu etkin maddelerin, tedavi gören ve emziren annelerin bebekleri/yenidoğanlar üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir. DUGAST TRİO, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Preklinik çalışmalar, aljinatın üreme yeteneği ve fertilite üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını ortaya çıkarmıştır.

Klinik çalışmalar DUGAST TRİO'nun içeriğinde bulunan etkin maddelerin, insan fertilesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DUGAST TRİO'nun araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

DUGAST TRİO 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 gibi alerjik belirtiler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bronkospazm gibi solunum ile ilgili 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

Farmakovijilans 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. Meydana gelmesi muhtemel abdominal gerginlik ise konservatif olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: A02BX13

DUGAST TRİO, ağızdan alındıktan sonra hızla gastrik asit ile reaksiyona girerek; pH'sı 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

Emilim:

DUGAST TRİO'nun etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Propil parahidroksibenzoat (E216)

Sodyum sakkarin

Karbomer

Nane yağı

Sodyum hidroksit

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kendi ambalajında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla 6 ay içinde tüketilmelidir. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız. Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, amber renkli Tip III cam şişede (28 pp beyaz kapak ile kapatılmış 200 mL hacminde) kullanma talimatı ve bir adet 15 mL ölçek ile birlikte kullanıma sunulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No: 10/ 34885, Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0 (216) 564 80 00

Fax: 0 (216) 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/526

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.12.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ