

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFCON DOUBLE ACTION 50 mg + 21,3 mg + 32,5 mg/ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 ml süspansiyon 50,00 mg sodyum aljinat, 21,30 mg sodyum bikarbonat ve 32,50 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 ml süspansiyon:

Metil paraben (E 218)	4 mg
Propil paraben (E 216)	0,6 mg
Sodyum hidroksit	y.m.
Sodyum sakkarin	1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Opak, beyaza yakın krem rengi, nane kokusunda, viskoz süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Gebelik dönemindekiler dahil, yemeklerden sonra asit regürjitasyonu, mide yanması ve hazımsızlık gibi gastroözofageal reflü semptomları ve aşırı mide asidi (hiperasidite) semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatmadan önce 10-20 ml.

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanıma yöneliktir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda ve sodyum içerdiğinden sıkı bir tuz diyeti önerilen vakalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatmadan önce 10-20 ml'dir.

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmez.

4.3.Kontrendikasyonlar

REFCON DOUBLE ACTION süspansiyon içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (parabenler), aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yedi gün sonra semptomlarda düzelme görülmediği takdirde klinik durum gözden geçirilmelidir. Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan REFCON DOUBLE ACTION'ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Aşağıdaki durumlarda REFCON DOUBLE ACTION kullanılmamalıdır:

- Ciddi/kısmi böbrek fonksiyonu/yetmezliği bulunan hastalar
- Hipofosfatemili hastalar

Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda etkililiğin düşmesi olasılığı bulunmaktadır.

Gastroenteriti olan ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklar, büyük bir hipernatremi riski altındadır.

Hekim tarafından önerilmedikçe 12 yaşın altındaki çocuklarda tedavi uygulanması genelde önerilmemektedir.

Bu ilaç her 10 ml’de yaklaşık 5,21 mmol (120 mg) sodyum içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %6’sına eşdeğerdir.

Metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerdiğinden (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ürün bileşiminde bulunan kalsiyum karbonatın antasit özellik göstermesi nedeniyle diğer tıbbi ürünleri (özellikle H2 antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzları, ketokonazol, nöroleptikler, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin ve bifosfonatlar, vb.) estramustin (prostat bezi kanseri için) kullanmadan önce 2 saatlik bir ara verilmesi önerilmektedir.

Levotroksin içeren ilaçların REFCON DOUBLE ACTION 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: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

REFCON DOUBLE ACTION kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

REFCON DOUBLE ACTION’ın doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

281 gebe kadında yapılan açık kontrollü çalışmalarda sodyum aljinat / sodyum bikarbonat / kalsiyum karbonat kombinasyonunu gebeliğin seyri veya fetüs/yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün gebelik sırasında kullanılabilir. Ancak yine de, kalsiyum karbonat varlığı dikkate alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi:

Yapılan açık kontrollü çalışmalarda sodyum aljinat / sodyum bikarbonat / kalsiyum karbonat kombinasyonunun yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün emzirme sırasında kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

REFCON DOUBLE ACTION'ın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ürünün içeriğindeki maddelere karşı duyarlı hastalarda çok seyrek şekilde, ürtiker, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar gibi alerjik belirtiler gelişebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Yüksek miktarda kalsiyum karbonat alınması alkaloz, hiperkalsemi, asit rebound, süt-alkali sendromu veya kabızlığa neden olabilir. Bu yan etkiler genelde önerilenden daha yüksek dozların alınmasını takiben meydana gelmektedir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bronkospazm gibi solunum ile ilgili belirtiler.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmeyen: Konstipasyon (kabızlık)

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 Farmakovijlans 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.Doç aşıımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Hasta abdominal gerginlik yaşayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığı için diğer ilaçlar ATC kodu: A02BX13

Bu ürün iki antasid (kalsiyum karbonat ve sodyum bikarbonat) ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır.

REFCON DOUBLE ACTION alındıktan sonra mide asidi ile reaksiyona girerek mide içinde hareket eden ve pH’sı neredeyse nötr olan bir aljinik jel meydana getirir. Ciddi durumlarda jel, mide içeriğı yerine kendisi özofagusa doğru geri gidebilir ve iyileşme başlar.

Kalsiyum karbonat hazımsızlık ve mide yanmasının hızlı bir şekilde giderilmesi için gastrik asidi nötralize etmektedir. Bu etki yine nötralize edici etkiye sahip sodyum bikarbonatın ilave edilmesiyle artırılmaktadır. Ürünün en düşük dozu olan iki tabletlik uygulamadaki toplam nötralize etme kapasitesi yaklaşık 10 mEqH⁺’dır.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Bu ürünün etki mekanizması fiziksel olup, sistemik dolaşıma emilimine bağılı değildir.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlik verileri

Ürünün reçete edilmesinde göz önünde bulundurulması gereken herhangi bir klinik öncesi bulgu bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 974 P

Sodyum sakarin

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Nane yağı

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2.Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3.Raf ömrü

36 ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanınız.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz renkli polietilen kapaklı, amber renkli 200 ml’lik cam şişede 20 ml’lik plastik ölçekle beraber temin edilir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Tel: +90 212 438 70 85

Faks: +90 212 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/464

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.06.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ