

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PEPSOR 500 mg+267 mg+160 mg/10 ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 5 ml süspansiyonda;

Sodyum aljinat	250 mg
Sodyum bikarbonat	133,5 mg
Kalsiyum karbonat	80 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum metil paraben	20 mg
Sodyum propil paraben	3 mg
Sodyum hidroksit	5 mg
Sodyum sakkarin	5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Opak, krem-beyaz renkli, nane kokulu ve nane tadında viskoz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Altta yatan nedenin gastrik reflü olduğu bütün epigastrik veya retrosternal rahatsızlıkların, gebelik döneminde görülen mide yanmalarının, gastrik reflü kaynaklı flatulans ve mide yanmasının ve gastrik reflünün tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:

PEPSOR, oral yolla kullanılır.

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:

PEPSOR, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

PEPSOR, sodyum ve kalsiyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda PEPSOR kullanımı önerilmemektedir.

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PEPSOR, içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da hidroksibenzoat esterleri dahil (sodyum metil paraben (E219) ve sodyum propil paraben (E217)) diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı 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.

Her bir 10 mL PEPSOR, 139,15 mg (6,05 mmol) sodyum içerir. Böbrek ve konjestif kalp yetmezliği olan bazı vakalarda olduğu gibi, çok sıkı bir tuz rejiminde bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Her bir 10 mL PEPSOR, 63,94 mg (2,78 mmol) kalsiyum karbonat içermektedir. Hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek taşı hastalarında dikkatli olunmalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PEPSOR 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 PEPSOR 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

PEPSOR kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

PEPSOR'un 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/yeni doğanı zehirleyici veya şekil bozukluğuna yol açıcı etkisinin olmadığını göstermiştir.

Klinik olarak gerekli olduğunda, PEPSOR gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Bu etkin maddelerin, tedavi gören ve emziren annelerin bebekleri/yeni doğanları üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir.

PEPSOR, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

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

Klinik çalışmalar sodyum aljinat/sodyum bikarbonat/kalsiyum karbonat kombinasyonunun insan fertilitesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PEPSOR'un araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sodyum aljinat/sodyum bikarbonat/kalsiyum karbonat kombinasyonunun kullanımı ile ilgili gözlenen istenmeyen etkiler, aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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: Anafilaktik ya da anafilaktoid 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

PEPSOR, ağızdan alındıktan sonra hızla gastrik asit ile reaksiyona girerek; pH’ı 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:

PEPSOR’un 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

Sodyum metil paraben (E219)

Sodyum propil paraben (E217)

Karbomer

Sodyum hidroksit

Sodyum sakkarin

Nane aroması

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanınız.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PEPSOR; açıldığını belli eden polietilen şeritli, polietilen tıpası bulunan polipropilen kapakla kapatılan 200 ml'lik amber rengi Tip III cam şişelerde ambalajlanır.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Esenler/İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 481 61 11

E-mail : bilgi@neutec.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2023/375

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.09.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ