

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GAVISCON® çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 500 mg sodyum aljinat, 267 mg sodyum bikarbonat (sodyum hidrojen karbonat) ve 160 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler: Her bir tablet 7,5 mg Aspartam (E951) içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti

Krem-beyaz, opak renkli nane kokulu tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GAVISCON®, reflü özofajit kaynaklı şikayetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide yanması ve asit regurjitasyonu gibi gastroözofageal reflü semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet.

Uygulama şekli:

Tabletler iyice çiğnenmelidir. (Tabletleri kırıp küçük parçalar halinde çiğnemek faydalı olabilir.) İstenirse üzerine su içilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GAVISCON® sodyum ve kalsiyum içerdiğinden, sıkı bir tuz diyeti önerilen vakalarda ve hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren tekrarlayıcı böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet/gündür.

12 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktor tarafından tavsiye edilen şekilde kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Her iki tabletlik doz 246 mg (10,6 mmol) sodyum içerdiğinden, sodyum kısıtlaması uygulanan hastalarda (örn. bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek bozukluğu olan vakalarda) dikkatle kullanılmalıdır.

Her iki tabletlik doz 320 mg (3,2 mmol) kalsiyum içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren tekrarlayıcı böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Gastrik asit seviyesi düşük olan hastalarda etkinlikte azalma görülebilir.

Eğer semptomlar 7 gün sonra hala devam ediyorsa, klinik durum tekrar gözden geçirilmelidir.

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

Aşpartam içeriğinden dolayı, bu ürün fenilketonürisi olan insanlara verilmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

GAVISCON® alımı ile özellikle tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin, bifosfonat (difosfonatların) ve estramustin gibi diğer ilaçların uygulanması arasında iki saatlik bir zaman bırakılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GAVISCON® kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

GAVISCON®'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, GAVISCON gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

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

GAVISCON, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Klinik alışmalar ürünün terapötik dozlarda insan fertilitesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GAVISCON®'un araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

GAVISCON 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: 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 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. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımında semptomatik tedavi yapılmalıdır. Meydana gelmesi muhtemel abdominal gerginlik ise konservatif olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik zellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığında kullanılan diğer ilaçlar
ATC kodu: A02BX13

GAVISCON® alındıktan sonra mide asidi ile reaksiyona girerek, mide içinde hareket eden, pH'ı normal mide muhtevasından daha yüksek olan bir jel meydana getirir. Ciddi durumlarda bu jel özofagusa doğru geri gidebilir ve tahriş olmuş mukozayı koruyarak daha fazla enflamasyonu önler, iyileşme başlar.

5.2. Farmakokinetik zellikler

Genel zellikler

Bu ürünün etki mekanizması fiziksel olup, sistemik dolaşımda emilimine bağlı değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

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

Kalsiyum karbonatla ilişkili olarak fetal iskelet/kemik bozukluklarında kalsifikasyonda gecikmenin bildirildiği vakalar bazı raporlarda mevcuttur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol 20 000 (Polietilen Glikol 20 000)

Mannitol 100SD (E421)

Kopovidon (Ko-povidonum)

Ferah nane aroması

Asesülfam K (E950)

Aspartam (E951)

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 tabletlik polietilen kapaklı polipropilen tablet kabında

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Reckitt Benckiser Tem. Mal. San. ve Tic. A.Ş.

Hakkı Yeten Cad. Selenium Plaza K:7 34349

Fulya, Beşiktaş-İstanbul

Tel: 0212 326 96 00

Faks: 0212 326 9797

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

124/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.02.2008

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--