

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.

4.3. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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.

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.

Aspartam içeriğinden dolayı, bu ürün fenilketonürisi olan insanlara verilmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitlerle etkileşen kalsiyum karbonat varlığına bağlı olarak, GAVISCON® alımı ile özellikle H₂-antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzları, ketokonazol, tiroksin, penisilamin, beta-blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin ve bifosfonatlar 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

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar GAVISCON®'un gebelik üzerinde veya fötüs/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

GAVISCON® gebelik döneminde kullanılabilir.

281 gebe kadın üzerinde yapılan açık, kontrollü olmayan bir çalışma, hamileliğin hiçbir döneminde ya da fötüs/yeni doğanın sağlığında GAVISCON®'un belirgin bir istenmeyen etkisi olmadığını göstermiştir. Bu ve bundan önceki çalışmalar temel alındığında, GAVISCON gebelik döneminde kullanılabilir. Ancak kalsiyum karbonatın varlığı göz önüne alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca sınırlı tutulması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi:

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için GAVISCON® laktasyonda kullanılabilir.

Üreme yeteneđi /Fertilite

Üreme yeteneđi üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GAVISCON[®]'un araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değeriendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır.

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: İçeriđinde yer alan maddelere hassasiyeti olan hastalarda ürtiker, bronkospazm, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar gibi alerjik durumlar geliřebilir.

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 özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiasit; ATC kodu: A02BX13

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

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 bildirilmemiřtir.

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 deęil.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

60 tabletlik polietilen kapaklı polipropilen tablet kabında

6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Reckitt Benckiser Tem. Mal. San. ve Tic. A.ř.
Hakkı Yeten Cad. Selenium Plaza K:7 34349
Fulya, Beřiktař-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'N YENİLENME TARİHİ

--