

KULLANMA TALİMATI

GAVISCON DOUBLE ACTION 500 mg + 213 mg + 325 mg / 10 ml oral süspansiyon **Ağızdan alınır.**

• **Etkin maddeler:**

- Sodyum aljinat.....500 mg/10 ml
- Sodyum bikarbonat.213 mg/10 ml
- Kalsiyum karbonat..... 325 mg/10 ml

• **Yardımcı maddeler:**

Karbomer, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sodyum sakarin, ksantan gum, nane aroması, sodyum hidroksit ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermemelisiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***GAVISCON DOUBLE ACTION nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GAVISCON DOUBLE ACTION'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GAVISCON DOUBLE ACTION nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GAVISCON DOUBLE ACTION'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GAVISCON DOUBLE ACTION nedir ve ne için kullanılır?

GAVISCON DOUBLE ACTION, nane kokulu, krem renkli, çalkalandığında homojen süspansiyondur.

Her 10 ml tek dozla, 500 mg sodyum aljinat, 213 mg sodyum bikarbonat ve 325 mg kalsiyum karbonat etkin madde bulunmaktadır. 200 ml'lik şişelerde temin edilebilir.

GAVISCON DOUBLE ACTION, öğünleri takiben ya da hamilelik esnasında oluşan fazla miktarda mide asidine bağlı rahatsızlıkların/şikayetlerin ve ağza acı, ekşi su gelmesi (asit regürjitasyonu), mide veya göğüste yanma hissi gibi mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçmasına (gastroözofageal reflüye) bağlı şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç, iki antasit ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır. İlacın etkisi tamamen fizikseldir.

GAVISCON DOUBLE ACTION, alındıktan sonra mide asidi ile etkileşime girer. Bu etkileşim sonucunda mide içinde hareket eden nötr pH'a sahip jel oluşur. Bu sayede

asitli mide içeriğinin yemek borusuna kaçma (gastroözofageal reflü) sıklığı azalır. Ağır durumlarda bu jel yemek borusuna (özofagus) geçerek mide içeriğinin yemek borusuna temasını önler, mukozayı tahrişten korur ve iyileşme başlar.

GAVISCON DOUBLE ACTION mide asidi ve safranın özofagusa doğru reflüsünden kaynaklanan ağrıları, doğrudan doğruya reflüyü baskı altına almak ve asidi azaltmak suretiyle ortadan kaldırır.

2. GAVISCON DOUBLE ACTION'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
GAVISCON DOUBLE ACTION'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer, bu ilacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı iseniz, kullanmayınız.

GAVISCON DOUBLE ACTION'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birine sahipseniz, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir.
- Tuz kısıtlaması içeren diyetle sahipseniz ,
- Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
- Midenizdeki asit seviyesi çok düşükse (bu durumda ilacın etkisi azalabilir),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ya da kan fosfat düzeyiniz düşükse (hipofosfatemi),
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa,
- Kusma ve ishale neden olan bağırsak enfeksiyonunuz var ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklarda kullanılacaksa doktorunuza danışınız.

20 ml'lik doz 10,06 mmol sodyum ve 6,5 mmol kalsiyum içermektedir. Diyet kısıtlaması olan hastaların bu ilacı kullanmadan önce doktoruna danışması gerekmektedir.

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

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınınız.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, GAVISCON DOUBLE ACTION'ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GAVISCON DOUBLE ACTION'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GAVISCON DOUBLE ACTION'ı hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte GAVISCON DOUBLE ACTION'ı kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilacı kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

GAVISCON DOUBLE ACTION, araç ve makine kullanımını olumsuz yönde etkilememektedir.

GAVISCON DOUBLE ACTION'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyona (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GAVISCON'un ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlarla birlikte GAVISCON kullanımını arasında 2 saat ara verilmelidir:

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Penisilamin (idrarda bakır atılımını arttıran iyon tutucu)
- Ketokonazol (mantar için),
- Atenolol, metoprolol, propanolol gibi beta-blokörler ve digoksin (kalp hastalıkları için),
- Nöroleptikler (sinir hastalıkları için)
- Glukokortikoid (bir çeşit hormon ilacı)
- Klorokin (sıtma için)
- Bifosfonatlar (kemik erimesi için)
- Estramustin (prostat bezi kanseri için)
- Antihistamikler (Alerji ve kaşıntıyı önleyici ilaçlar)

Levotroksin içeren ilaçların GAVISCON® ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GAVISCON DOUBLE ACTION nasıl kullanılır?

Her zaman, doktorunuzun belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. İlacınızı her gün, düzenli olarak kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Oral kullanım içindir. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için dozaj; yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 tatlı kaşığı) (Günde toplam 4 doz)

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yolla kullanılmalıdır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda yalnızca hekim önerisine göre kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer GAVISCON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAVISCON DOUBLE ACTION kullandıysanız:
GAVISCON DOUBLE ACTION'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla GAVISCON DOUBLE ACTION kullandıysanız ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir.

GAVISCON DOUBLE ACTION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

GAVISCON DOUBLE ACTION'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, *GAVISCON DOUBLE ACTION*'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GAVISCON DOUBLE ACTION'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde giderek artan kızarıklıklar olabilir.
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da
- Özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GAVISCON DOUBLE ACTION'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

(Belirtilen dozların üzerinde ilaç kullanmanız durumunda)

- **Bilinmiyor:**
Alkaloz (kanın asitlik oranının düşmesi), hiperkalsemi (kandaki kalsiyum oranının yükselmesi), asit reboundu (yemek yedikten sonra midedeki asit seviyesinin yükselmesi)
Süt alkali sendromu (aşırı miktarda ve uzun süre süt alımına bağlı olarak laboratuvar testlerinde kan kalsiyumunda artış, asit seviyesinde azalma, kan azotunda artış ve böbrekte kalsiyum taşı oluşumu görülmesi)
Kabızlık

Bunlar GAVISCON DOUBLE ACTION'ın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GAVISCON DOUBLE ACTION'ın saklanması

GAVISCON DOUBLE ACTION'ı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Serin ve kuru bir yerde saklayınız. Orjinal ambalajında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GAVISCON DOUBLE ACTION'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz GAVISCON DOUBLE ACTION'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Reckitt Benckiser Tem. Malz. San. ve Tic. A.Ş.
Şişli / İstanbul / Türkiye
Tel: 0212 326 96 00

Üretim Yeri Adı ve Adresi:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı /TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.