

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUGAST 225 mg/87.5 mg toz içeren saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir saşe, 225 mg sodyum aljinat ve 87,5 mg magnezyum aljinat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti için toz içeren saşe.

Açık sarı-beyaz homojen toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DUGAST, bebek ve çocuklarda kardiyak sfinkterin yeterince gelişmemesine bağlı gastrik regürjitasyonun semptomatik tedavisinde kullanılır.

DUGAST, bebek ve çocuklarda gastrik regürjitasyon, gastroözofageal reflü ve hiatus hernisi ile ilişkili reflünün semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

DUGAST, 1-2 yaş arasındaki bebekler için kullanılır.

Prematüre bebeklerde veya tıbbi gözetim bulunan durumlar hariç bir yaşın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

Kullanmadan önce, aşağıdaki direktifleri kullanarak hızlıca karıştırılır:

4,5 kg (10lb)'ın altındaki bebeklerde 1 saşe kullanılmalıdır.

4,5 kg (10lb)'ın üzerindeki bebeklerde 2 saşe kullanılmalıdır.

Biberonla beslenen bebeklerde;

- Her saşe, biberonda 115 ml (4fl oz)' den daha az olmayan miktarda sıvıyla karıştırılır.
- İyice çalkalanır.

Normal olarak beslenir.

Anne sütü ile beslenen bebeklerde ve 2 yaşına kadar olan diğer bebeklerde;

- Her bir saşeyi 5 ml (1 tatlı kaşığı) kaynatılmış soğutulmuş su ile düzgün kıvamlı bir hamur oluşana dek karıştırılır.10 ml (2 tatlı kaşığı) kaynatılmış soğutulmuş su eklenir ve karıştırılır.
- Anne sütü ile beslenen bebekler için; DUGAST biberonla ya da kaşık yardımı ile mamasına karıştırılarak verilir.

- Diğer tüm bebekler için; DUGAST biberonla ya da kaşık yardımı ile yemekten sonra verilir.

2 yaşın üzerindeki çocuklar, yetişkinler ya da yaşlılar için uygun değildir.

Bilinen veya şüpheli renal fonksiyon yetersizliği olan bebek ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

İlaç 24 saat içinde 6 defadan fazla kullanılamaz.

Semptomlar 7 günden uzun sürerse, doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Su veya süt ile karıştırıldıktan sonra oral yoldan kullanılır.

DUGAST, emzirilen bebeklere her besleme veya öğünün ortasında bir kaşık veya biberon kullanarak verilir.

DUGAST, diğer tüm bebeklere her öğünün sonunda bir kaşık veya biberon kullanarak verilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: DUGAST, sodyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan bebeklerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: DUGAST, 2 yaşından büyük çocuklar için uygun değildir. Tıbbi gözetim olmadan prematüre bebeklerde kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: DUGAST, yaşlılar için uygun değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- DUGAST, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır.
- Sodyum aljinat, magnezyum aljinat ya da 6.1 bölümünde yer alan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. İntestinal obstrüksiyon ve tanımlanmış diyare durumunda kontrendikedir.
- Prematüre bebeklerde kullanılmamalıdır.
- Ateş, diyare, kusma ya da yüksek oda sıcaklığı gibi yoğun sıvı kaybına neden olan durumlarda kullanılmamalıdır.
- Uygun tedavisi sıvı replasmanı ile rehidrasyon olan gastroenterit vakalarında kullanılmamalıdır.
- Doktor ya da diğer sağlık profesyonelleri önermediği sürece kullanılmamalıdır.
- DUGAST günlük dozunda (2 saşe) 42 mg ya da 1,83 mmol sodyum içerdiği için, bilinen veya şüpheli renal fonksiyon yetersizliği olan bebek ve çocuklarda hipernatremi riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipernatremi riskini önlemek için doz talimatlarına tam olarak uyum gösterilmelidir.

Hipernatremi oral sıvılarla ve bebeğin elektrolitlerinin izlenmesi ile tedavi edilmelidir. Ciddi vakalar hipo-ozmotik çözeltilerin dikkatli kullanımı ile tedavi edilmelidir.

Tedavi başladıktan 7 gün sonra iyileşme olmazsa veya semptomlar kötüleşirse hastanın durumunun tıbbi açıdan incelenmesi gerekmektedir.

Belirgin ya da devam eden bağırsak alışkanlıklarında değişiklikler veya ishal ya da kabızlık gibi kıvam değişikliklerinin görüldüğü durumlarda görülme nedeni araştırılmalıdır.

DUGAST içeriğindeki sodyum (doz başına yaklaşık 21 mg veya 0.92 mmol) hipernatremi riskini artırabileceğinden dolayı bilinen veya şüphelenilen böbrek fonksiyon bozukluğu olan bebeklerde kullanılmamalıdır.

DUGAST, 1 saşesinde 336,2 mg mannitol (200SD) içerdiğinden dolayı hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DUGAST, kıvam artırıcı maddelerle veya kıvam artırıcı madde içeren süt preparatları ile kullanılmamalıdır. Kıvam arttırıcılar ile kullanılması mide içeriğinin aşırı kıvamlı hale gelmesine sebep olabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların, magnezyum etkin maddesini içeren DUGAST 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

DUGAST, 1-2 yaş arasındaki bebeklerde kullanıldığından dolayı gebelik ve laktasyonda kullanımı yoktur.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Kullanımı yoktur.

Gebelik dönemi

Kullanımı yoktur.

Laktasyon dönemi

Kullanımı yoktur.

Üreme yeteneği/Fertilite

Kullanımı yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DUGAST, esas olarak 1-2 yaş arasındaki bebeklerin kullanımı için hazırlanmış bir üründür. Sistemik değil lokal etkili bir ilaçtır, araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

-

DUGAST 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).

Sistem organ sınıfı	Sıklık	İstenmeyen etki
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Hipersensitivite
Gastrointestinal hastalıkları	Çok seyrek	Kabızlık ve ishal.
	Bilinmiyor	Bağırsak obstrüksiyonu, gaz, karında şişkinlik ve bezoar (topaklaşma).

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

Aşırı DUGASTkonsantrasyonu gastrik distansiyona neden olabilir.

DUGAST ve süt proteinlerinden oluşan intragastrik bir kütlelenin geliştiği nadir durumlar yaşanmıştır. Doz aşımı bu kütlelerin gelişimine katkıda bulunmuş olabilir. Çocuklar hastaneye kaldırıldığında çoğunluğu hızla düzelmiştir, DUGAST kullanımı kesilmiş ve yeterli sıvı alımı sağlanarak sıvı ve elektrolit dengesi izlenmiştir. Kütle kendiliğinden çözünmezse, cerrahi veya endoskopik yollarla alınması gerekebilir.

Doz aşımı durumunda, semptomatik tedavi verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

DUGAST'ın etkisi fizikseldir. Alındıktan sonra asidik mide içeriği ile reaksiyona girerek bir jel oluşturur, bu jel mide içeriğini stabilize ederek gastroözofageal reflü oluşumunu azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

DUGAST'ın etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlik verileri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol (200SD)

Kolloidal silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği

70 gr/m² Kuşe /18 µ Al folyo /30 µ PE Film Paket (primer ambalaj) ambalajlarda 30 şaşe bulunur.

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 Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ:

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No: 10 / 34885 Sancaktepe /İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Fax: 0216 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI:

2017/921

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: