

## KULLANMA TALİMATI

### DUGAST TRİO 500 mg/ 267 mg/ 160 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir çiğneme tableti 500 mg sodyum aljinat, 267 mg sodyum bikarbonat, 160 mg kalsiyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Asesülfam potasyum, limon aroması, magnezyum stearat, kopovidon, polietilen glikol 4000, mannitol 200 SD (E421), aspartam (E951).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de DUGAST TRİO' dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *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 vermeyiniz.*
- *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. **DUGAST TRİO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUGAST TRİO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUGAST TRİO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUGAST TRİO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DUGAST TRİO nedir ve ne için kullanılır?**

Sarı-beyaz renkli, yuvarlak, limon aromalı çiğneme tableti olup, 30 veya 60 tabletlik blisterlerde karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulur.

Her bir çiğneme tableti etken madde olarak 500 mg sodyum aljinat, 267 mg sodyum bikarbonat ve 160 mg kalsiyum karbonat içerir.

DUGAST TRİO, reflü özofajit (yemek borusu iltihabı) kaynaklı şikayetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide yanması ve mideden ağza asit gelmesi gibi gastroözofageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

## 2. DUGAST TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **DUGAST TRİO'yu aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ**

DUGAST TRİO içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır.

### **DUGAST TRİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için söz konusuysa, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir:

- Doktorunuz tarafından sodyum ve/veya kalsiyum kısıtlaması önerilmişse,
- 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,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa,
- Fenilketonüri hastasıysanız.

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.

### **DUGAST TRİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DUGAST TRİO yemeklerden sonra ağız yoluyla uygulanır.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için DUGAST TRİO hamilelikte kullanılabilir.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için DUGAST TRİO laktasyonda kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı:**

Sistemik değil lokal etkili bir ilaçtır, araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

### **DUGAST TRİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir çiğneme tabletinde 1,65 mg aspartam içerir. Aspartam içeriğinden dolayı, bu ürün fenilketonürisi olan insanlara verilmemelidir. DUGAST TRİO, her iki tabletlik dozunda 320 mg (3,2 mmol) kalsiyum karbonat içerdiğinden kanda kalsiyum kısıtlaması uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün her iki tabletlik dozunda 262 mg (11,4 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü tuz diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DUGAST TRİO'nun ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlarla birlikte DUGAST TRİO kullanımı arasında 2 saat ara verilmelidir:

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Ketokonazol (mantar için),
- Nöroleptikler (sinir hastalıkları için),
- Atenolol, metoprolol, propanolol gibi beta-blokörler ve digoksin (kalp hastalıkları için),
- Glukokortikoid (bir çeşit hormon ilacı),
- Klorokin (sıtma için)
- Bifosfonatlar (kemik erimesi için)
- Levotiroksin (tiroid hastalıkları tedavisi için)
- Estramustin (prostat bezi kanseri için)

Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum etkin maddesini içeren DUGAST TRİO 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DUGAST TRİO nasıl kullanılır?**

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve DUGAST TRİO ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, DUGAST TRİO'yu aşağıdaki gibi kullanınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: Yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet, Tabletleri iyice çiğneyiniz. (Tabletleri kırıp küçük parçalar halinde çiğnemek faydalı olabilir.) İstenirse üzerine su içilebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DUGAST TRİO ağızdan alınır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 12 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Doz değişikliğine hiç gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

DUGAST TRİO kalsiyum ve sodyum içerdiğinden dolayı, doktorunuz tarafından sodyum ve/veya kalsiyum kısıtlaması önerilmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir kullanımı yoktur.

*Eğer DUGAST TRİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DUGAST TRİO'yu kullandıysanız:**

DUGAST TRİO'yu kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız size bir zarar vermesi beklenmez, ancak karnınızda şişkinlik hissedebilirsiniz.

*DUGAST TRİO'yu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DUGAST TRİO'yu kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DUGAST TRİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DUGAST TRİO içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DUGAST TRİO'yu kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

**Diğer yan etkiler:**

- Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda; bulantı, kusma, kas güçsüzlüğü, kalpte ritim bozukluğu, bilinç bulanıklığı, tansiyon düşüklüğü, reflekslerin zayıflaması, kemik ağrısı, kabızlık, karın ağrısı
- Mide rahatsızlıkları
- İshal

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUGAST TRİO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

**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](http://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.

**5. DUGAST TRİO'nun saklanması**

*DUGAST TRİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde kendi ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUGAST TRİO'yu kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

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

***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1

Selçuklu / Konya

Tel: 0332 221 34 00

Fax: 0332 221 34 20

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*