

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GASVİN MAX 1000 mg/200 mg Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml süspansiyon:

Etkin madde(ler):

Sodyum aljinat.....100 mg

Potasyum bikarbonat20 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit.....0,35 mg

Sodyum sakkarin.....1,5 mg

Metil paraben.....2 mg

Propil paraben.....0,2 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Nane kokulu, krem renkli, homojen süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

GASVİN MAX, reflü özofajite bağlı belirtilere sahip hastalarda veya gebelik sırasında ya da yemeği takiben oluşan mide yanması, asit regürjitasyonu ve hazımsızlık (reflüye bağlı) gibi gastroözofageal reflüye bağlı belirtilerin tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: GASVİN MAX'ın kullanım dozu yemeklerden sonra ve yatarken 5- 10 ml likittir (1-2 tatlı kaşığı).

12 yaşından küçük çocuklar: Sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Uygulama şekli:

GASVİN MAX, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

GASVİN MAX, kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır. Sodyum ve potasyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, yetişkinlerdeki gibi, yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml'dir. 12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

GASVİN MAX içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, buna hidroksibenzoat esterleri de (parabenler) de dahildir, aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

7 gün sonunda semptomlar düzelmediği veya kötüleştiği takdirde klinik durum gözden geçirilmelidir.

Her bir 10 ml GASVİN MAX; 110 mg (4,78 mmol) sodyum ve 78,1 mg (2 mmol) potasyum içerir. Bu durum, böbrek bozukluğu veya konjestif kalp yetmezliğinden dolayı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için ve ayrıca plazma potasyum seviyelerini yükselten ilaçların kullanıldığı hastalarda hesaba katılmalıdır.

10 ml GASVİN MAX; 200mg (2 mmol) kalsiyum karbonat içerir. Bu yüzden hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda ilacın etkinliğinin azalma olasılığı vardır.

Tıbbi tavsiye dışında, 12 yaşından küçük çocukların tedavisinde genellikle önerilmez.

Metil paraben ve propil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyona (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levotroksin içeren ilaçların GASVİN MAX 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

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GASVİN MAX kullanımı sırasında ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

GASVİN MAX'ın 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, GASVİN MAX gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

GASVİN MAX'ın emzirme döneminde, çocuklar üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. GASVİN MAX emzirme döneminde kullanılabilir..

Üreme yeteneği / Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GASVİN MAX'ın araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur..

4.8 İstenmeyen etkiler

GASVİN MAX kullanımı ile ilgili gözlenen yan etkiler aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar, ürtiker gibi hipersensitivite reaksiyonları

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 Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 0008; faks: 0312 218 3599)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Hastaya abdominal distansiyon oluşabileceği bildirilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

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

ATC Kodu: A02BX13

GASVİN MAX'ın etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

Sodyum aljinat, alındıktan sonra mide asidi ile hemen reaksiyona girerek pH 'ı nötre yakın olan bir aljinik asit jeli meydana getirir. Bu jel mide içeriğinin üzerinde yüzeyle kalır ve hızlı ve etkin bir şekilde 4 saate yakın bir süre boyunca gastro-özofageal reflüyü baskılar. Ciddi durumlarda mide içeriğinin yerine jel özofagusa doğru geri gidebilir ve koruyucu bir etki yaratır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

GASVİN MAX etkisini tamamen fiziksel olarak ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsız olarak gösterir.

Dağılım:

Lif kaynağı besin gibi davranan aljinat, sindirime uygun olmayan bir polisakkarittir. Alındıktan sonra hemen dağılır ve tüm sindirim sistemi boyunca ilerler.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum karbonat

Karbomer 974 P

Sodyum hidroksit

Ksantan gum

Metil paraben

Propil paraben

Sodyum sakkarin

Nane aroması

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde orijinal ambalajında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız. Ürün açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

GASVİN MAX 1000 mg/200 mg Oral Süspansiyon adlı ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak, 35 PP 200 mL amber renkli cam şişe ve 35-18 3 parça PE contalı kırmızı kopma halkalı beyaz kapak ambalaj materyali kullanılmıştır. Şişeler karton kutular içerisinde paketlenir. Bir kutu içine 200 mL'lik cam şişe ile birlikte 5 mL, 10 mL, 15 mL ve 20 mL işaretli plastik ölçek ve kullanma talimatı yerleştirilir.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2018/599

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.10.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ