

KULLANMA TALİMATI

PRONAT 500 mg+267 mg+160 mg/10 ml oral süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml süspansiyon etken madde olarak 250 mg sodyum aljinat ve 133,5 mg sodyum bikarbonat ve 80 mg kalsiyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer, sodyum sakarin, metil hidroksi benzoat (E218), propil hidroksi benzoat (E216), nane aroması, sodyum hidroksit, saf su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI 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 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. **PRONAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRONAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRONAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRONAT nedir ve ne için kullanılır?

PRONAT; açık krem renkli, yoğun kıvamlı bir sıvıdır. PRONAT; karton kutu içerisinde amber renkli 200 ml'lik Tip III cam şişede temin edilir.

PRONAT, 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. PRONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRONAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

PRONAT'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Nefes almada güçlük veya deri döküntüleri meydana gelmişse)

PRONAT'ı 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 hastalığınız 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.

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

PRONAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRONAT yemeklerden sonra ağız yoluyla uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRONAT, gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRONAT, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

PRONAT'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.

PRONAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRONAT her bir 10 ml'sinde 141 mg (6,2 mmol) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün metil hidroksi benzoat (E218) ve propil hidroksibenzoat (E216) içerdiğinden (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Ketokonazol (mantar için),
- Atenolol, metoprolol, propranolol 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),
- Antihistaminikler (Alerji ve kaşıntıyı önleyici ilaçlar)

Levotroksin içeren ilaçların PRONAT 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. PRONAT nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve PRONAT ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, PRONAT'ı aşağıdaki gibi kullanınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PRONAT, ağızdan alınarak kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

PRONAT, yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 tatlı kaşığı) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

PRONAT, ağızdan alınarak kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaş arası çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml (1-2 tatlı kaşığı).

12 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Kalsiyum ve sodyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRONAT kullandıysanız:

PRONAT'ı kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız herhangi bir zarar oluşması beklenmez, ancak karnınızda şişkinlik hissedebilirsiniz.

PRONAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRONAT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRONAT'ı belirtildiği gibi kullanmaya devam ediniz.

PRONAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRONAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Deri döküntüleri
- Nefes almada güçlük
- Baş dönmesi
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRONAT'a 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 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. PRONAT’ın saklanması

PRONAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRONAT’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRONAT’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı
No:38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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