

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GAVISCON INFANT 225 mg/87,5 mg oral çözelti için toz içeren Saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

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

Yardımcı maddeler:

Mannitol (E421)...287,5 mg/1 saşe

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saşe.

Oral kullanım için hazırlanmış, saşe içinde kirli beyaz görünüşlü toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GAVISCON INFANT, kardiyak sfinkteri tamamen gelişmemiş bebeklerde gastrik regürjitasyon tedavisinde kullanılır.

GAVISCON INFANT, bebeklerde ve küçük çocuklarda hiatus herni ile ilişkili reflü, gastro-özofageal reflü ve gastrik regürjitasyon tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

GAVISCON INFANT, 1-2 yaş arasındaki bebekler içindir. Prematüre bebeklerde veya tıbbi gözetim bulunan durumlar hariç bir yaşın altındaki bebeklerde kullanılmamalıdır.

GAVISCON INFANT hazırlandıktan sonra hemen kullanılması gerekmektedir:

4.5 kg (10lb) altındaki bebekler: 1 saşe

4.5kg (10lb) üzerindeki bebekler: 2 saşe

Biberonla beslenen bebekler: Her saşe biberonda 115ml (4 fl oz) sıvıyla karıştırılır, iyice çalkalanır, normal şekilde yedirilir.

Emzirilen bebekler ve 2 yaşa kadar diğer bebekler: Her saşe kaynatılmış ve soğutulmuş 5ml (1 tatlı kaşığı) suyla düzgün bir hamur oluşana kadar karıştırılır, ilave 10ml (2 tatlı kaşığı) kaynatılmış ve soğutulmuş su eklenir ve karıştırıldıktan sonra verilir.

GAVISCON INFANT, 2 yaşından büyük çocuklar, yetişkinler veya yaşlılar için uygun değildir.

GAVISCON INFANT, 24 saatte altı kereden fazla uygulanmamalıdır.

Semptomlar 7 günden uzun sürerse, doktora danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

GAVISCON INFANT, su veya süt ile karıştırıldıktan sonra oral yolla kullanılır.

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

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

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

Geriyatrik popülasyon: GAVISCON INFANT, yaşlılar için uygun değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

GAVISCON INFANT, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Sodyum aljinat ve magnezyum aljinat ya da 6.1 bölümünde yer alan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğunu bilenen çocuklarda,
- Bağırsak obstrüksiyonu ve sürekli diyare vakalarında,
- Prematüre bebeklerde,
- Ateş, diyare, kusma veya yüksek oda sıcaklığı gibi aşırı su kaybının olası olduğu durumlarda,
- Uygun tedavinin sıvı replasmanı (desteği) ile rehidrasyon olduğu gastroenterit vakalarında,
- GAVISCON INFANT içeriğindeki sodyum (doz başına yaklaşık 21 mg veya 0.92 mmol) hipernatremi riskini artırabileceğinden dolayı bilinen veya şüphelenilen böbrek fonksiyon bozukluğu olan bebeklerde.

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.

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

GAVISCON INFANT, 1 şaşesinde 287,50 mg mannitol (E421) içerdiğinden dolayı hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Levotroksin içeren ilaçların GAVISCON INFANT 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

GAVISCON INFANT, 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

GAVISCON INFANT, 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

GAVISCON INFANT kullanımı ile ilgili gözlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite

Gastrointestinal bozukluklar:

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 Farmakovijlans Merkezi (TUFAM)'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 GAVISCON INFANT konsantrasyonu gastrik distansiyona sebep olabilir.

GAVISCON INFANT 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, GAVISCON INFANT

kullanımı kesilmiş ve yeterli sıvı alımı sağlanarak sıvı ve elektrolit dengesi-izlenmiştir. Kütle kendiliğinden çözünmezse, cerrahi veya endoskopik yollarla alınması gerekebilir.

Doz aşımı durumunda septomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: A02BX13

GAVISCON INFANT'ın etki mekanizması fizikseldir. Asidik mide içeriği ile reaksiyona girerek viskoz bir jel oluşturur; bu da mide aktivitesinin stabilize olmasını, böylelikle de gastro-özofageal reflü oluşumunu azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

GAVISCON INFANT'ın etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol (E421)

Kolloidal silika

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Toz steril olduğu için, saşe karıştırma anına kadar açılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

İkili şekilde birbirine bağlı 30 birim doz saşe içeren karton kutu.

Saşeler kağıt, düşük yoğunluklu polietilen, alüminyum folyo ile Surlyn 1652 laminattan oluşur.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Reckitt Benckiser Tem. Malz. San. ve Tic. A.Ş.

Beşiktaş/İstanbul/Türkiye

Tel: 0212 326 96 00

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

124/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.01.2008

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-