

KULLANMA TALİMATI

GAVISCON INFANT 225 mg/87,5 mg oral çözelti için toz içeren saşe
Ağızdan alınır.

Her bir poşet (saşe);

- **Etkin madde:** 225 mg sodyum aljinat ve 87,5 mg magnezyum aljinat
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, Kolloidal silika 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında;

1. **GAVISCON INFANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GAVISCON INFANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GAVISCON INFANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GAVISCON INFANT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GAVISCON INFANT nedir ve ne için kullanılır?

GAVISCON INFANT; ağızdan kullanım için hazırlanmış, poşet (saşe) içinde kirli beyaz görünüşlü tozdur.

GAVISCON INFANT; 30 poşet içeren ambalajlarda temin edilir.

GAVISCON INFANT; kardiyak sfinkteri (kalbin kasılıp gevşemesini sağlayan kas) tamamen gelişmemiş bebeklerde gastrik regürjitasyon (mide asidinin ağza gelmesi) tedavisinde kullanılır.

GAVISCON INFANT; bebeklerde ve küçük çocuklarda hiatus herni (mide fitiği) ile ilişkili reflü, gastro-özofageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) ve gastrik regürjitasyon (mide asidinin ağza gelmesi) tedavisinde kullanılır.

2. GAVISCON INFANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GAVISCON INFANT'ı aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

- GAVISCON INFANT içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı çocuğunuzun alerjisi varsa (Nefes almada güçlük veya deri döküntüleri meydana gelmişse),

- Çocuğunuzun sodyum aljinat ve magnezyum aljinat ya da diğey yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olması durumunda,
- Bebeğiniz prematüre doğmuşsa,
- Çocuğunuz kusuyorsa, ateşli veya diyaresi varsa,
- Çocuğunuzda böbrek hasarı olduğu söylenmişse veya bundan şüpheleniliyorsa veya düşük tuz içeren bir beslenme şekli önerilmişse
- Çocuğunuzda bağırsak tıkanması olduğu söylendiyse (bağırsak obstrüksiyonu)

GAVISCON INFANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bebeğiniz 1 yaşından küçükse, GAVISCON INFANT kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

GAVISCON INFANT kullanımına başladıktan 7 gün sonra çocuğunuzun durumunda iyileşme olmazsa veya durumu kötüleşirse doktorunuza danışınız.

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

GAVISCON INFANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GAVISCON INFANT, diğey kıvam artırıcı maddelerle (örneğin keçi boynuzu gamı) veya kıvam artırıcı madde içeren sütlü mamalar ile kullanmayın. Emin değilseniz, çocuğunuza GAVISCON INFANT'ı vermeden önce doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

GAVISCON INFANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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 saşesinde 287,5 mg mannitol (E421) içerdiğinden dolayı hafif derecede laksatif (bağırsak hareketlerini hızlandırıcı) etkisi olabilir.

Diğey ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Levotroksin içeren ilaçların GAVISCON INFANT ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

3. GAVISCON nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

GAVISCON INFANT, 24 saatte altı kereden fazla uygulanmamalıdır.

GAVISCON INFANT, doktor tarafından özellikle belirtilmediği takdirde, 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Semptomlar 7 günden uzun sürerse, doktora danışılmalıdır

- **Uygulama yolu ve metodu:**

GAVISCON INFANT, su veya süt ile karıştırıldıktan sonra ağızdan alınır.

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.

GAVISCON INFANT hazırlandıktan sonra hemen kullanılması gerekmektedir.

- **Değişik yaş grupları:**

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 karıştırılır.

Çocuklarda kullanımı: GAVISCON INFANT, 2 yaşından büyük çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: GAVISCON INFANT, yaşlılar için uygun değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

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

Karaciğer yetmezliği: GAVISCON INFANT'ın karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAVISCON INFANT kullandıysanız:

Çocuğunuz aşırı miktarda GAVISCON INFANT alırsa kusabilir, iştahını kaybedebilir, huzursuz veya yorgun ve halsiz olabilir.

GAVISCON INFANT'ın aşırı dozda alımı durumunda şişkinlik ve gastrik distansiyon (mide ile ilgili gerginleşme) görülebilir.

GAVISCON INFANT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GAVISCON INFANT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GAVISCON INFANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan çocuğunuzun tedavisini yarım bıraktığınız takdirde hastalığın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GAVISCON INFANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GAVISCON INFANT'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 mevcut ise, çocuğunuzun GAVISCON INFANT'a karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite

Gastrointestinal bozukluklar:

Çok seyrek: Kabızlık ve ishal.

Bilinmiyor: Bağırsak obstrüksiyonu, gaz, karında şişkinlik ve bezoar (topaklaşma).

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.

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

5. GAVISCON INFANT'ın saklanması

GAVISCON INFANT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Toz içeren poşetlerin (saşe) hasarlı olduğunu ya da güvenlik bandının açıldığını fark ederseniz GAVISCON INFANT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GAVISCON INFANT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!

Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Reckitt Benckiser Tem. Malz. San. ve Tic. A.Ş.
Beşiktaş/İstanbul/Türkiye
Tel: 0212 326 96 00

Üretim Yeri : Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Hull/East Yorkshire/İngiltere

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