

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFCON Likit 50 mg + 26,7 mg + 16 mg/ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir 1 ml süspansiyon, 50 mg sodyum aljinat, 26,7 mg sodyum bikarbonat ve 16 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E-218)	4 mg/ml
Propil paraben (E 216)	0,6 mg/ml
Sodyum hidroksit	3 mg/ml
Sodyum sakkarin	1 mg/ml

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Opak, kirli beyaz renkli, nane aromalı, viskoz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Altta yatan nedenin gastrik reflü olduğu bütün epigastrik veya retrosternal rahatsızlıkların, gebelik döneminde görülen mide yanmalarının, gastrik reflü kaynaklı flatulans ve mide yanmasının ve gastrik reflünün tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

REFCON, oral yolla kullanılır.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: Yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 tatlı kaşığı)

6-12 yaş arası çocuklar: Yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml (1-2 tatlı kaşığı)

6 yaşından küçük çocuklar: Tavsiye edilmemektedir.

Uygulama şekli:

REFCON, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: REFCON, sodyum ve kalsiyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 6 yaşın altındaki çocuklarda REFCON kullanımını önerilmemektedir. 12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

REFCON içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da hidrosibenzoat esterleri dahil (Metil paraben (E218) ve Propil paraben (E216)) diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

7 gün sonunda semptomlar düzelmediği takdirde klinik durum tekrar gözden geçirilmelidir. Gastrik asit seviyeleri düşük olan hastalarda etkinin azalması ihtimali vardır. Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan REFCON'un kullanımını altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Her bir 10 ml REFCON 149,45 mg sodyum içerir. Böbrek ve konjestif kalp yetmezliği olan bazı vakalarda olduğu gibi çok sıkı bir tuz rejiminde bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Her bir 10 ml REFCON 64,06 mg kalsiyum içermektedir. Hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek taşı hastalarında dikkatli olunmalıdır.

Metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerdiğinden (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

REFCON ile diğer ilaçların, özellikle de tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin, bifosfonat (difosfonatların) ve estramustin alımı arasında 2 saatlik bir ara verilmesi düşünülmelidir. Levotroksin içeren ilaçların REFCON 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'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

REFCON kullanılırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

REFCON'un 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, REFCON gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Bu etkin maddelerin, tedavi gören ve emziren annelerin bebekleri/yeni doğanları üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir.

REFCON, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Preklinik çalışmalar, aljinatın üreme yeteneği ve fertilite üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını ortaya çıkarmıştır.

Klinik çalışmalar REFCON'un insan fertilitesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

REFCON'un araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

REFCON 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

Çok seyrek: Anaflaktik ya da anaflaktoid reaksiyonlar, ürtiker gibi alerjik belirtiler.

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 Farmakovijlans Merkezi (TÜFAM)'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

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Meydana gelmesi muhtemel abdominal gerginlik ise konservatif olarak tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: A02BX13

REFCON, ağızdan alındıktan sonra hızla gastrik asit ile reaksiyona girerek; pH'ı nötre yakın ve mide içeriği üzerinde 4 saate yakın süreyle duran, aljinik asitten bir jel tabakası meydana getirerek gastroözofageal reflüyü önler. Şiddetli vakalarda, jel tabakasının kendisi de mide

içeriğinden önce özofagusa geri kaçabilir. Bu durumda ilaç özofagus mukozasında koruyucu etkisini gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

REFCON'un etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

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

Karbomer 974P

Sodyum sakarin

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Nane yağı

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde tüketilmelidir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz renkli polietilen kapaklı, amber renkli 200 ml'lik cam şişede.

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

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Beylikdüzü OSB Mah. Mermerciler San. Sit.

2. Cadde No:3 34524 Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Tel: +90 212 438 70 85

Faks: +90 212 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/463

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.06.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-