

## KULLANMA TALİMATI

### **REFCON DOUBLE ACTION 50 mg+ 21,3 mg+ 32,5 mg/ml oral süspansiyon Ağızdan alınır.**

Her bir 1 ml süspansiyon;

• **Etkin maddeler:**

50 mg sodyum aljinat, 21,3 mg sodyum bikarbonat ve 32,5 mg kalsiyum karbonat,

• **Yardımcı maddeler:**

Karbomer 974 P, sodyum sakarin metil paraben (E218), propil paraben (E216), nane yağı, sodyum hidroksit ve 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 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. REFCON DOUBLE ACTION nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. REFCON DOUBLE ACTION'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ?***
- 3. REFCON DOUBLE ACTION nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. REFCON DOUBLE ACTION'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. REFCON DOUBLE ACTION nedir ve ne için kullanılır?**

REFCON DOUBLE ACTION; opak, beyaza yakın krem rengi, nane kokusunda, viskoz süspansiyondur.

Her 10 ml tek dozda, 500 mg sodyum aljinat, 213 mg sodyum bikarbonat ve 325 mg kalsiyum karbonat etkin madde bulunmaktadır. 200 ml'lik cam şişelerde temin edilir.

REFCON DOUBLE ACTION, öğünleri takiben ya da hamilelik esnasında oluşan fazla miktarda mide asidine bağlı rahatsızlıkların/şikayetlerin ve ağza acı, ekşi su gelmesi (asit regürjitasyonu), mide veya göğüste yanma hissi gibi mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçmasına (gastroözofageal reflüye) bağlı şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç, iki antasit ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır. İlacın etkisi tamamen fizikseldir.

REFCON DOUBLE ACTION, alındıktan sonra mide asidi ile etkileşime girer. Bu etkileşim sonucunda mide içinde hareket eden nötr pH'a sahip jel oluşur. Bu sayede asitli mide içeriğinin yemek borusuna kaçma (gastroözofageal reflü) sıklığı azalır. Ağır durumlarda bu jel yemek borusuna (özofagus) geçerek mide içeriğinin yemek borusuna temasını önler, mukozayı tahrişten korur ve iyileşme başlar.

REFCON DOUBLE ACTION mide asidi ve safranin özofagusa doğru reflüsünden kaynaklanan ağrıları, doğrudan doğruya reflüyü baskı altına almak ve asidi azaltmak suretiyle ortadan kaldırır.

## **2. REFCON DOUBLE ACTION'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?**

### **REFCON DOUBLE ACTION'ı aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ**

Eğer, bu ilacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı iseniz, kullanmayınız.

### **REFCON DOUBLE ACTION'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birine sahipseniz, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir.
  - Tuz kısıtlaması içeren diyetle sahipseniz,
  - Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
  - Midenizdeki asit seviyesi çok düşükse (bu durumda ilacın etkisi azalabilir),
  - Şiddetli böbrek yetmezliğiniz ya da kan fosfat düzeyiniz düşükse (hipofosfatemi),
  - Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa,

➤ Kusma ve ishale neden olan bağırsak enfeksiyonunuz var ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklarda kullanılacaksa doktorunuza danışınız.

10 ml'lik doz 124,33 mg sodyum ve 130,12 mg kalsiyum içermektedir.

12 yaşın altındaki çocukların tedavisinde doktor tavsiyesi dışında kullanılması genellikle önerilmez.

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

Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınınız.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, REFCON DOUBLE ACTION'ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

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

### **REFCON DOUBLE ACTION'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.* REFCON DOUBLE ACTION'ı hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte REFCON DOUBLE ACTION kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde bu ilacı kullanabilirsiniz.

**Araç ve makine kullanımı:**

REFCON DOUBLE ACTION, araç ve makine kullanımını olumsuz yönde etkilememektedir.

**REFCON DOUBLE ACTION'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında REFCON DOUBLE ACTION'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlarla birlikte REFCON DOUBLE ACTION kullanımını arasında 2 saat ara verilmelidir:

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Penisilamin (idrarda bakır atılımını arttıran iyon tutucu)
- Ketokonazol (mantar için),
- Atenolol, metoprolol, propanolol 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)
- Antihistamikler (Alerji ve kaşıntıyı önleyici ilaçlar)

Levotroksin içeren ilaçların REFCON ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

### **3. REFCON DOUBLE ACTION nasıl kullanılır?**

Her zaman, doktorunuzun belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. İlacınızı her gün, düzenli olarak kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Oral kullanım içindir. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için dozaj; yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 tatlı kaşığı) (Günde toplam 4 doz)

**Uygulama yolu ve metodu:** Oral yolla kullanılmalıdır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşından küçük çocuklarda yalnızca hekim önerisine göre kullanılır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer REFCON DOUBLE ACTION'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla REFCON DOUBLE ACTION kullandıysanız:**

*REFCON DOUBLE ACTION'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer gerekenden daha fazla REFCON DOUBLE ACTION kullandıysanız ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir.

#### **REFCON DOUBLE ACTION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**REFCON DOUBLE ACTION'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, *REFCON DOUBLE ACTION*'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde giderek artan kızarıklıklar olabilir.
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da
- Özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REFCON DOUBLE ACTION'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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:**

(Belirtilen dozların üzerinde ilaç kullanmanız durumunda)

- Bilinmiyor:

Alkaloz (kanın asitlik oranının düşmesi), hiperkalsemi (kandaki kalsiyum oranının yükselmesi), asit reboundu (yemek yedikten sonra midedeki asit seviyesinin yükselmesi)

Süt alkali sendromu (aşırı miktarda ve uzun süre süt alımına bağlı olarak laboratuvar testlerinde kan kalsiyumunda artış, asit seviyesinde azalma, kan azotunda artış ve böbrekte kalsiyum taşı oluşumu görülmesi)

- Kabızlık

Bunlar REFCON DOUBLE ACTION'ın hafif yan etkileridir.

#### 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](http://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. REFCON DOUBLE ACTION'ın saklanması**

REFCON DOUBLE ACTION'ı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

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

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız .**

Şişe açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REFCON DOUBLE ACTION'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REFCON DOUBLE ACTION'ı kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Beylikdüzü OSB Mah. Mermerciler San. Sit.  
2. Cadde No:3 34524 Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

***Üretim Yeri:***

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Beylikdüzü OSB Mah. Mermerciler San. Sit.  
2. Cadde No:3 34524 Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

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