Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/25/rennie-100-ml-suspansiyon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02AD01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RENNİE® Süspansiyon

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat

Yardımcı madde(ler):350 mg sorbitol (E420), 2.5 mg metil parahidroksi sodyum benzoat (E219), 2.5 mg propil parahidroksi sodyum benzoat (E217)

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3- FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon
Krem beyaz, nane kokulu, homojen süspansiyon

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mide asidinin bağlanmasını gerektiren aşağıdaki rahatsızlıkların semptomatik tedavisi için endikedir.

- Retrosternal yanma ve ağrı
- Mide yanması ve mide asidine bağlı mide şikayetleri
- Mide ve onikiparmak barsağı ülserleri

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda; günde 3 defa 10 ml(=2 ölçek süspansiyon; 1 ölçek=5ml)tercihen yemeklerden bir saat sonra ve yatmadan önce alınması önerilir.
İhtiyaç halinde doz 10 ml kadar artırılabilir.
Maksimum günlük 8 g kalsiyum karbonat dozu (55 ml RENNİE Süspansiyon'a karşılık gelen) aşılmamalıdır
Tedavi sırasında şikayetler 2 haftadan daha fazla devam ederse, olası bir malignite varlığını ekarte etmek için klinik muayene yapılmalı ve şikayetlerin devam etme nedeni aydınlığa kavuşturulmalıdır.

Uygulama şekli:
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Süspansiyon ölçekle ve seyreltilmeden alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği vakalarında uzun süreli kullanılmamalı, kan kalsiyum ve magnezyum düzeyleri ile idrarla atılan kalsiyum miktarları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar)
Karaciğer yetmezliği:
Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan uygulanabilir değildir. Kalsiyum ve magnezyum karaciğerde metabolize edilmezler.
Pediatrik popülasyon:
12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.
Geriyatrik popülasyon:
Antiasit etkinin lokal bir etki olması sebebiyle geriyatrik popülasyona özel pozoloji geçerli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

RENNİE Süspansiyon aşağıdaki durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Metil parahidroksi sodyum benzoat ve propil parahidroksi sodyum benzoat veya ilacın içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemiyle sonuçlanan durumlar, örneğin; hiperparatiroidizm, vitamin D doz aşımı, paraneoplastik sendrom
- Kalsiyum tortuları içeren kalküller nedeniyle nefrolitiyaz

Aşağıdaki durumlarda RENNİE Süspansiyon kullanılmamalıdır.

- Hipofosfatemi
- Hiperkalsiüri

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır ve semptomlar devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa, başka tıbbi öneri alınmalıdır. Mide ülseri veya duodenal ülseri olan hastalarda H.pylori tahlili yapılmalı ve bakteri tespit edilmesi halinde, kabul görmüş bir eradikasyon tedavisi üzerinde düşünülmelidir.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat ürünleri bu hastalarda kullanılacaksa plazma kalsiyum,

fosfat ve magnezyum düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. RENNİE ürünlerinin hiçbirisi hiperkalsiüri vakalarında kullanılmamalıdır.

Hipofosfatemisi, kalsiyum içeren böbrek taşları oluşturma eğilimi ve nefrokalsinozu olan hastalarda idrar kalsiyum konsantrasyonları dikkatle kontrol edilmelidir.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanım özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperkalsemi, hipermagnezemi ve süt-alkali sendromu gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu ürünler çok miktarda süt ve şarküteri ürünüyle birlikte alınmamalıdır. Bu ürünlerin uzun süre kullanımı, renal kalkül oluşumu riskini artırmaktadır.

RENNIE Süspansiyon ile eş zamanlı kullanılan ilaçlar, RENNİE Süspansiyon'dan 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Kinolon tedavisi sırasında antiasit tedavisi tavsiye edilmez.(Bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir. Nadir olarak görülen kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün metil parahidroksi sodyum benzoat ve propil parahidroksi sodyum benzoat içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler ile tedavi sırasında mide asiditesindeki değişiklikler, eş zamanlı alınıyorsa diğer ilaçların absorbsiyon hızını ve derecesini bozabilir.

Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitlerin antibiyotikler (örn: kinolonlar), kardiyak glikozitler(örn: digoksin), levotiroksin ve eltromoppag ile rezorbe edilemeyen kompleksler oluşturabildiği ve absorbsiyonunun azalmasına neden olduğu gösterilmiştir. Eş zamanlı uygulama düşünülürken bu durum akılda tutulmalıdır.

RENNİE Süspansiyon alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozidlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritm bozukluğu riski yükselir.

Tetrasiklinler veya sefalosporinler ile eşzamanlı olarak kullanılan antasitler, bu ilaçlardan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Vitamin D, kalsiyum rezorpsiyonunu artırır.

Tiyazid tipi diüretikler, kalsiyum atılımını düşürür. Tiyazidlerle eşzamanlı RENNİE Süspansiyon tedavisinde artan hiperkalsemi riski nedeniyle serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.

Kalsiyum tuzları florürlerin ve demir içeren ürünlerin absorbsiyonunu düşürebilir ve kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfatların absorbsiyonunun aksatabilir.

Eşzamanlı kullanımda, klorokin, allopurinol, non-steroidal anti-enflamatuvarlar örneğin diklofenak, asetilsalisilik asit, penisilamin, digoksin, isoniazid, kaptopril, veya propranolol, ketokonazol, gabapentin, H2-blokerleri, bifosfonat, demir bileşikleri ve klorpromazin gibi ilaçlar için daha küçük çaplı absorpsiyon düşüşleri söz konusudur.

Antiasitler dikumarol absorbsiyonunu arttırabilir.

Olası rezorpsiyon etkilenmeleri dikkate alınarak, asit bağlayan mide ilaçlarının alımı ile diğer ilaçların alımı arasında genel olarak 2 saatlik bir aralık bırakılmalıdır.

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarda kalsiyum içerebilir. RENNIE Süspansiyon kullanırken bu bilgi dikkate alınmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım için bir kısıtlama yoktur.

Gebelik dönemi
Cok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına iliskin veriler, RENNİE'nin gebelik uzerinde ya da fetusun/yeni doğan cocuğun sağlığı uzerinde advers etkileri olduğunu gostermemektedir. Bugune kadar herhangi onemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemistir
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.
Gebe kadınlar tarafından bu ürünlerin kullanılmasından sonra konjenital kusur riskinde artış gözlenmemiştir.
Önerilen dozlarda uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat gebelik döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır. Gebe kadınlar, bu ürünlerin kullanımı maksimum önerilen günlük dozla sınırlamalıdır(Bkz. 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli)

Laktasyon dönemi
Önerilen dozlarda uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite
Üreme yetenegi üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Rennie Süspansiyon'un araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila ≤ 1/10); yaygın olmayan (≥1/1,000 ila ≤ 1/100); seyrek (≥1/10,000 ila ≤ 1/1,000); çok seyrek (≤ 1/10,000), bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor:Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir bildirilmiştir. Klinik semptomlar döküntü, ürtiker, anjiyo ödem ve anafilaksiyi içerebilir.

Metil parahidroksi sodyum benzoat ve propil parahidroksi sodyum benzoat alerjik reaksiyonlara ve hatta geç dönem reaksiyonlara neden olabilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor:Özellikle böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozların uzun süreli kullanımı hipermagnezemi (magnezyum içeren antiasi lerle), hipofosfotemi veya hiperkalsemi ve mide semptomlarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkaloza yol açabilir.

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; baş ağrısı görülebilir.

Gastrointestinal bozukluklar hastalıkları
Bilinmiyor: Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı ve ishal görülebilir.
Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; tat alamama görülebilir.

Kas-İskelet ve bozuklukları, bağdoku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor:Kas zayıflığı görülebilir.

Böbrek ve idrar hastalıkları
Bilinmiyor:Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi görülebilir

Genel bozukluklar ve uygulama uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor:Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; kireçlenme ve asteni görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

RENNİE Süspansiyon kullanımının akut intoksikasyon semptomlarına yol açması beklenmez.
Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın uzun süreyle yüksek dozlarda kullanılması, hiperkalsemi, hipermagnezemi, böbrek yetmezliği ve gastrointestinal semptomlara (bulantı, kusma, kabızlık), kas zayıflığına neden olabilecek alkaloza yol açabilir.

Bu durumlarda ürünün alımı durdurulmalı ve yeterli sıvı alımı teşvik edilmelidir. Ciddi aşırı doz durumlarında (örn. Süt-alkali sendromu), diğer rehidratasyon önlemleri(örn. İnfüzyon) gerekli olabileceğinden hekime danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiasit, Kombine Kompleks; ATC kodu: A02AD01

Etki mekanizması
RENNİE Süspansiyon, birer antiasit olan kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat içermektedir. Antiasitlerin etkinliği gastrik asidin nötralizasyonuna dayanmaktadır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın nötralizasyon kapasiteleri benzerdir ancak tamponlama pH aralıkları farklıdır. Etkili tamponlama kapasitesi aralığı kalsiyum karbonat için pH 5.5 ila Ph 6,5 iken, magnezyum karbonat için 6,5 ila 7,5'tir. Dolayısıyla RENNİE Süspansiyon hızlı nötralizasyon sağlar. Aç deneklere verilen 2 tablet, 5 dakika içinde 1 pH ünitesinden fazla artış sağlamaktadır. RENNİE Süspansiyon, tuzsuz rejim uygulayanlar tarafından da kullanılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
En fazla %10 kalsiyum ve %15-20 magnezyum absorbe edilebilmektedir.

Dağılım:
Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:
Midede, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat mide sıvısındaki asit ile reaksiyona girerek su ve çözülebilir mineral tuzları oluşturur.

$$CaCO_3 + 2HCl \rightarrow CaCl_2 + H_2O + CO_2$$
$$MgCO_3 + 2HCl \rightarrow MgCl_2 + H_2O + CO_2$$

Eliminasyon:
Absorbe edilen küçük miktarlarda kalsiyum ve magnezyum genellikle sağlıklı kişilerde böbrekler yoluyla atılır. Böbrek fonksiyonu bozulmuşsa, kalsiyum ve magnezyumun plazma konsantrasyonları artabilir.

Mide dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisi nedeniyle çözülebilir tuzlar bağırsak kanalında çözünmeyen tuzlara çevrilmekte ve ardından dışkı yoluyla atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Antiasit etki için kalsiyum emilimi gerekli olmadığından doğrusal olmayan durum söz konudur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

RENNİE Süspansiyon'un subakut toksisitesiyle ilgili olarak sıçanlarda yapılan testlerde (20 erkek ve 20 dişi sıçan) 5 ve 15 mg/kg/gün dozu herhangi bir toksisite belirtisi göstermeden tolere edilmiştir. Bu doz, insan için öngörülen dozun 10-35 katına tekabül eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif miktarı

Sorbitol
Sodyum karboksimetil selüloz
Magnezyum alüminyum silikat
Sodyum sakarin
Nane aroması
Limon aroması
Benzil alkol
Metil parahidroksi sodyum benzoat
Propil parahidroksi sodyum benzoat
Demineralize su

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml'lik renkli cam şişe

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile,
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye-İstanbul
Telefon: 0216 528 36 00
Faks: 0216 528 36 12

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

20.10.2006- 209/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.10.2006
Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ