

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFCON DOUBLE ACTION 50 mg+ 21,3 mg+ 32,5 mg/ml Oral Süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Her 1 ml süspansiyon 50,00 mg sodyum aljinat, 21,30 mg sodyum bikarbonat ve 32,50 mg kalsiyum karbonat içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Her 1 ml süspansiyon:

Metil paraben (E 218) 4 mg/ml

Propil paraben (E 216) 0,6 mg/ml

Sodyum hidroksit (E 524) 1,2 mg/ml

Sodyum sakkarin (E 954) 1 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Opak, beyaza yakın krem rengi, nane kokusunda, viskoz süspansiyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Gebelik dönemindekiler dahil, yemeklerden sonra asit regürjitasyonu, mide yanması ve hazımsızlık gibi gastroözofageal reflü semptomları ve aşırı mide asidi (hiperasidite) semptomlarının tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatmadan önce 10-20 ml (2-4 tatlı kaşığı).

**Uygulama şekli:**

Oral yolla kullanıma yöneliktir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek yetmezliği:**

Kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda ve sodyum içerdiğinden sıkı bir tuz diyeti önerilen vakalarda dikkatli olunmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**

12 yaşından büyük çocuklar için doz, günde en fazla dört defa olmak üzere yemeklerden sonra ve yatmadan önce 10-20 ml'dir (2-4 tatlı kaşığı).

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

**Geriatrik popülasyon:**

Doz ayarlaması gerekmez.

**4.3.Kontrendikasyonlar**

İlacın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı (hidroksibenzoat esterleri –parabenler-dahil) aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

**4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Her 10 ml'lik dozdaki sodyum miktarı 124,33 mg'dır. Bazı konjestif kalp yetmezliği ve böbrek yetmezliği vakalarında olduğu gibi oldukça sıkı bir tuz diyetinin önerildiği vakalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

10 ml'lik her dozda 130,12 mg kalsiyum bulunmaktadır. Hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve kalsiyum içeren reküren böbrek taşı olan hastalarda tedavi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Yedi gün sonra semptomlarda düzelme görülmediği takdirde klinik durum gözden geçirilmelidir. Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, antasit-aljinat kombinasyonu olan REFCON DOUBLE ACTION'ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Aşağıdaki durumlarda REFCON DOUBLE ACTION kullanılmamalıdır:

- Ciddi/kısmi böbrek fonksiyonu/yetmezliği bulunan hastalar

- Hipofosfatemili hastalar

Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda etkililiğin düşmesi olasılığı bulunmaktadır.

Gastroenteriti olan ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklar, büyük bir hipernatremi riski altındadır.

Hekim tarafından önerilmedikçe 12 yaşın altındaki çocuklarda tedavi uygulanması genelde önerilmemektedir.

#### **4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Ürün bileşiminde bulunan kalsiyum karbonatın antasit özellik göstermesi nedeniyle diğer tıbbi ürünleri (özellikle H2 antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzları, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin ve difosfonatlar, vb.) kullanmadan önce 2 saatlik bir ara verilmesi önerilmektedir. Levotroksin içeren ilaçların REFCON ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **4.6.Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

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

REFCON DOUBLE ACTION'ın doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi:**

281 gebe kadında yapılan açık kontrollü çalışmalarda sodyum aljinat / sodyum bikarbonat / kalsiyum karbonat kombinasyonunun gebeliğin seyri veya fetüs/yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün gebelik sırasında kullanılabilir. Ancak yine de, kalsiyum karbonat varlığı dikkate alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilmektedir.

### **Laktasyon dönemi:**

Yapılan açık kontrollü çalışmalarda sodyum aljinat / sodyum bikarbonat / kalsiyum karbonat kombinasyonunun yenidoğan sağlığı üzerinde anlamlı bir yan etkisi görülmemiştir. Bu bilgiler ve daha önceki deneyime göre bu ürün emzirme sırasında kullanılabilir.

### **Üreme yeteneği /Fertilite**

REFCON DOUBLE ACTION'ın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

### **4.8.İstenmeyen etkiler**

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

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Ürünün içeriğindeki maddelere karşı duyarlı hastalarda çok seyrek şekilde, ürtiker veya bronkospazm, anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar gibi alerjik belirtiler gelişebilir.

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Yüksek miktarda kalsiyum karbonat alınması alkaloz, hiperkalsemi, asit rebound, süt-alkali sendromu veya kabızlığa neden olabilir. Bu yan etkiler genelde önerilenden daha yüksek dozların alınmasını takiben meydana gelmektedir.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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. Hasta abdominal gerginlik yaşayabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

### **5.1.Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığı için diğer ilaçlar

ATC kodu: A02BX13

Bu ürün iki antasid (kalsiyum karbonat ve sodyum bikarbonat) ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır.

REFCON DOUBLE ACTION alındıktan sonra mide asidi ile reaksiyona girerek mide içinde hareket eden ve pH'sı neredeyse nötr olan bir aljinik jel meydana getirir. Ciddi durumlarda jel, mide içeriği yerine kendisi özofagusa doğru geri gidebilir ve iyileşme başlar.

Kalsiyum karbonat hazımsızlık ve mide yanmasının hızlı bir şekilde giderilmesi için gastrik asidi nötralize etmektedir. Bu etki yine nötralize edici etkiye sahip sodyum bikarbonatın ilave edilmesiyle artırılmaktadır.

### **5.2.Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Bu ürünün etki mekanizması fiziksel olup, sistemik dolaşıma emilimine bağlı değildir.

### **5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Ürünün reçete edilmesinde göz önünde bulundurulması gereken herhangi bir klinik öncesi bulgu bildirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1.Yardımcı maddelerin listesi**

Karbomer 974 P

Sodyum sakarin (E 954)

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Nane yağı

Sodyum hidroksit (E 524)

Saf su

### **6.2.Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

### **6.3.Raf ömrü**

24 ay

Açıldıktan sonra altı ay içinde kullanınız.

### **6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

### **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.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Beylikdüzü OSB Mah. Mermereçiler 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)**

2016/464

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 06.06.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**