

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRONAT 500 mg+267 mg+160 mg/10 ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her bir 5 ml süspansiyon, 250 mg sodyum aljinat ve 133,5 mg sodyum bikarbonat ve 80 mg kalsiyum karbonat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Metil hidroksi benzoat (E218).....3 mg/5 ml

Propil hidroksi benzoat (E216).....1,25 mg/5 ml

Sodyum sakarin.....5 mg/5 ml

Sodyum hidroksit.....7,5 mg/5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Açık krem renkli, 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:

PRONAT, 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:

PRONAT, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

PRONAT, sodyum ve kalsiyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda PRONAT kullanımı önerilmemektedir. 12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRONAT içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da hidroksi benzoat esterleri dahil (metil hidroksi benzoat (E218) ve propil hidroksi benzoat (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 PRONAT'ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

Her bir 10 ml PRONAT 141 mg (6,2 mmol) sodyum içerir. Böbrek ve konjestif kalp yetmezliği olan bazı vakalarda olduğu gibi çok sıkı bir tuz rejiminde bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Her bir 10 ml PRONAT 160 mg (1,6 mmol) kalsiyum karbonat içermektedir. Hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek taşı hastalarında dikkatli olunmalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasit etkili kalsiyum karbonat varlığına bağlı olarak, PRONAT ile diğer ilaçların, özellikle tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta-blokörler (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin, bifosfonat (difosfonatların) ve estramustin alımı arasında 2 saatlik bir ara verilmesi düşünülmelidir. Levotroksin içeren ilaçların PRONAT 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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PRONAT kullanırken ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır. PRONAT'ın 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, PRONAT gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

Preklinik çalışmalar, aljinatın üreme yeteneği ve fertilite üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını ortaya çıkarmıştır. Klinik çalışmalar PRONAT'ın insan fertilitesi üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRONAT'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

PRONAT 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 ($< 1/1000$ ila $\geq 1/10.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik ya da anafilaktoid reaksiyonlar, ürtiker gibi alerjik belirtiler

Solunum, göğüs hastalıkları 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 Farmakovijilans 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

PRONAT, 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:

PRONAT'ın 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 güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer

Sodyum sakarin

Metil hidroksi benzoat (E218)

Propil hidroksi benzoat (E216)

Sodyum hidroksit

Nane aroması

Saf su

6.2. Geçimsizlik

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmuyunuz.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

200 ml süspansiyon içeren, 200 ml kapasiteli amber renkli, Tip III cam ŐiŐede, 5, 10 ve 15 mL ölçekli, 20 ml’lik ölçek kabı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ő
Söđütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 ankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2014/185

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ