

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFUBEL oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml süspansiyonda;

Etkin maddeler:

Sodyum aljinat.....50 mg
Sodyum bikarbonat.....26,7 mg
Kalsiyum karbonat.....16 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben.....4 mg
Propil paraben.....0,6 mg
Sodyum sakkarin.....1 mg
Sodyum hidroksit.....2,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Beyazımsı-kreme yakın renkli, nane kokulu, 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:

REFUBEL, 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:

REFUBEL, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Karaciğer yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: 6 yaşın altındaki çocuklarda REFUBEL kullanımı

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

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

REFUBEL içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da hidrosibenzoat esterleri dahil (parabenler) 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.

Bu tıbbi ürün her 10 ml'de 6,0 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her bir 10 ml REFUBEL 160 mg (1.6 mmol) kalsiyum karbonat 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

Antiasit etkili kalsiyum karbonat varlığına bağlı olarak, REFUBEL ile diğer ilaçların, özellikle de H2-antihistaminikler, tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta blokörler (atenolol, metoprolol, propanolol), glukokortikoid, klorokin ve difosfonatların alımı arasında 2 saatlik bir ara verilmesi düşünülmelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

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

REFUBEL'in doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar, sodyum aljinat/sodyum bikarbonat/kalsiyum karbonatın gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

281 gebe kadın üzerinde yapılan açık, kontrollü olmayan bir çalışma, hamileliğin hiçbir döneminde ya da fetus/yeni doğanın sağlığında sodyum aljinat/sodyum bikarbonat/kalsiyum karbonatın belirgin bir istenmeyen etkisi olmadığını göstermiştir. Bu ve bundan önceki çalışmalar temel alındığında, REFUBEL gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için REFUBEL, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneđi /Fertilite

Üreme yeteneđi üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

REFUBEL'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sodyum aljinat/sodyum bikarbonat/kalsiyum karbonat kullanımı ile ilgili gözlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki görölme 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 veya bronkospazm gibi alerjik 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. Hastalar abdominal gerginlik hissedebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: A02BX13

REFUBEL, 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

REFUBEL'in etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 974P
Metil paraben
Propil paraben
Sodyum sakkarin
Sodyum hidroksit
Nane aroması
(Drycell mint flavour)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

2 yıldır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, buzdolabına koymayınız.

Ambalaj açıldıktan sonra 3 ay içinde tüketilmelidir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

200 ml'lik bal renkli Tip III cam şişe, plastik kapak ve 2.5, 5 ve 10 ml dereceli plastik kaşık

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

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA ve SANAYİİ LTD. ŞTİ.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

34768 Ümraniye / İSTANBUL

Tel: 0 216 633 00 00

Fax: 0 216 633 60 01

8. RUHSAT NUMARASI

2015/887

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.11.2015

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ