

KULLANMA TALİMATI

REFUBEL oral süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 ml süspansiyon, 50 mg sodyum aljinat, 26,7 mg sodyum bikarbonat, 16 mg kalsiyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 974P, metil paraben, propil paraben, sodyum sakkarin, sodyum hidroksit, nane aroması (Drycell mint flavour)

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. **REFUBEL nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **REFUBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **REFUBEL nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **REFUBEL'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. REFUBEL nedir ve ne için kullanılır?

REFUBEL; Beyazımsı–kreme yakın renkli, nane kokulu, yoğun kıvamlı bir sıvıdır.

REFUBEL; 200 ml'lik bal renkli cam şişe, plastik kapak ve 2.5, 5 ve 10 ml dereceli plastik kaşık ile sunulmaktadır.

REFUBEL, reflü özofajit (yemek borusu iltihabı) kaynaklı şikayetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide yanması ve mideden ağza asit gelmesi gibi gastroözofageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. REFUBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFUBEL'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

- REFUBEL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Nefes almada güçlük veya deri döküntüleri meydana gelmişse)

REFUBEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için söz konusuysa, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir:

- Doktorunuz tarafından sodyum ve/veya kalsiyum kısıtlaması önerilmişse,
- Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
- Midenizdeki asit seviyesi çok düřükse (bu durumda ilacın etkisi azalabilir),
- řiddetli böbrek yetmezliđiniz varsa,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa.

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

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

REFUBEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REFUBEL yemeklerden sonra ağız yoluyla uygulanır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REFUBEL, gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REFUBEL, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı:

REFUBEL’in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.

REFUBEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir 10 ml’sinde 6,0 mmol sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir 10 ml’sinde 160 mg (1,6 mmol) kalsiyum karbonat içerir. Kanda kalsiyum miktarı yüksek olan ve tekrarlayan böbrek taşı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında REFUBEL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlarla birlikte REFUBEL kullanımı arasında 2 saat ara verilmelidir:

- H₂-antihistaminikler (mide yanması için),
- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Ketokonazol (mantar için),
- Tiroksin (tiroid hastalığı 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)

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

3. REFUBEL nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve REFUBEL ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, REFUBEL'i aşağıdaki gibi kullanınız.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REFUBEL, ağızdan alınarak kullanılır.

REFUBEL, yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml (2-4 tatlı kaşığı) kullanılır.

• Uygulama yolu ve metodu:

REFUBEL, ağızdan alınarak kullanılır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaş arası çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml (1-2 tatlı kaşığı).

12 yaşından büyük çocuklar için yemeklerden sonra ve yatarken 10-20 ml'dir (2-4 tatlı kaşığı).

12 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

6 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekmez.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Kalsiyum ve sodyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Eğer REFUBEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFUBEL kullandıysanız:

REFUBEL’i kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız herhangi bir zarar oluşması beklenmez, ancak karnınızda şişkinlik hissedebilirsiniz.

REFUBEL’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REFUBEL’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
REFUBEL’i belirtildiği gibi kullanmaya devam ediniz.

REFUBEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

7 gün sonunda belirtiler düzelmediği takdirde doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REFUBEL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REFUBEL’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüleri
- Nefes almada güçlük
- Baş dönmesi
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REFUBEL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 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. REFUBEL'in saklanması

REFUBEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Ambalaj açıldıktan sonra 3 ay içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REFUBEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 24/11/2015 tarihinde onaylanmıştır.