

KULLANMA TALİMATI

RANİSİT oral süspansiyon **Ağız yoluyla alınır.**

Her 1 mL süspansiyon;

- **Etkin madde:** 100.00 mg sodyum aljinat ve 20.00 mg potasyum hidrojen karbonat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystal selüloz & sodyum karboksimetil selüloz, kalsiyum karbonat, sodyum sakkarin dihidrat, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), peppermint esansı, saf su

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***RANİSİT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RANİSİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RANİSİT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RANİSİT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RANİSİT nedir ve ne için kullanılır?

RANİSİT, krem renkli süspansiyondur.

RANİSİT; karton kutu içerisinde amber renkli 200 mL'lik şişelerde temin edilir.

RANİSİT, reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) baskılayıcılar diye adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir.

RANİSİT, reflü özofajite (yemek borusu iltihabı) bağlı belirtilere sahip hastalarda veya gebelik sırasında ya da yemeği takiben oluşan mide yanması, mideden ağza asit gelmesi ve

hazımsızlık (reflüye bağlı) gibi gastroözofageal reflüye (mide ve yemek borusu iltihabı) bağlı belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. RANİSİT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RANİSİT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

RANİSİT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 10 mL RANİSİT; 1.0 mmol’den daha fazla sodyum ve 78 mg (2.0 mmol) potasyum içerir. Bu durum, böbrek bozukluğu veya kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığa bağlı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için ve ayrıca plazma potasyum seviyelerini yükselten ilaçların kullanıldığı hastalarda, hesaba katılmalıdır.
- 10 mL RANİSİT; 200 mg (2.0 mmol) kalsiyum karbonat içerir. Bu yüzden hiperkalsemi (kanda kalsiyum yüksekliği), nefrokalsinosis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda ilacın etkinliğinin azalma olasılığı vardır.
- 7 günlük RANİSİT tedavisine rağmen semptomlarda iyileşme görülmez veya şikayetler kötüleşir ise hastanın doktor tarafından yeniden değerlendirilmesi gerekir.

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

- Doktorunuz tarafından sodyum ve/veya potasyum kısıtlaması önerilmişse,
- Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa.

12 yaşın altındaki çocukların tedavisinde doktor tavsiyesi dışında kullanılması genellikle önerilmez.

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

RANİSİT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RANİSİT yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RANİSİT gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RANİSİT'in emzirme döneminde, çocuklar üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. RANİSİT emzirme döneminde kullanılabilir.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, RANİSİT'in de kullanım süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RANİSİT'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

RANİSİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyona (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir 10 mL'sinde 1.0 mmol'den daha fazla sodyum ve 78 mg (2.0 mmol) potasyum içerir. Bu durum, böbrek bozukluğu veya kalp yetmezliğinden dolayı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için hesaba katılmalıdır.

RANİSİT; kalsiyum karbonat içerdiğinden hiperkalsemi (kanda kalsiyum yüksekliği), nefrokalsinosis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RANİSİT'in diğer ilaçlarla etkileşimine dair bilgi bulunmamaktadır.

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

3. RANİSİT nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve RANİSİT ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RANİSİT, yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 mL (1-2 tatlı kaşığı) kullanılır.

7 gün sonunda şikayetleriniz hala devam ediyorsa doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

RANİSİT, ağızdan alınarak kullanılır.

Yoğun kıvamlı bir üründür. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından büyük çocuklar için doz, yetişkinlerdeki gibi, yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 mL'dir.

12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Kalp yetmezliği:

RANİSİT kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi (kanda kalsiyum yüksekliği), nefrokalsinosis (böbreklerde kalsiyum birikmesi) ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır. Sodyum ve potasyum içerdiğinden dolayı, böbrek bozukluğunuz varsa veya kalp yetmezliğinizden dolayı doktorunuz tarafından sıkı bir tuz rejimi önerilmiş ise, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer RANİSİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RANİSİT kullandıysanız

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

RANİSİT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RANİSİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RANİSİT'i belirtildiği gibi kullanmaya devam ediniz.

RANİSİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RANİSİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RANİSİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen veya bronkospazm (bronşların daralması) gibi alerjik belirtiler gelişebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok 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 0800 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.

5. RANİSİT'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RANİSİT'i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 3 ay içinde tüketilmelidir.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.