

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REFUBEL ADVANCE oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir 1 ml süspansiyonda;

Etkin maddeler:

Sodyum aljinat.....100,00 mg
Potasyum bikarbonat.....20,00 mg

Yardımcı maddeler:

Kalsiyum karbonat.....20,00 mg
Metil paraben.....4,00 mg
Propil paraben.....0,60 mg
Sodyum sakkarin.....1,00 mg
Sodyum hidroksit.....1,30 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

REFUBEL ADVANCE reflü özofajite bağlı belirtilere sahip hastalarda veya gebelik sırasında ya da yemeği takiben oluşan mide yanması, asit regürjitasyonu ve hazımsızlık (reflüye bağlı) gibi gastroözofageal reflüye bağlı belirtilerin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: REFUBEL ADVANCE'in kullanım dozu yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml likittir (1-2 tatlı kaşığı).

12 yaşından küçük çocuklar: Sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Uygulama şekli:

REFUBEL ADVANCE, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği: REFUBEL ADVANCE, kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli

olunmalıdır. Sodyum ve potasyum içerdiğinden dolayı, böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon: 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.

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

REFUBEL ADVANCE, içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, buna hidroksibenzoat esterleri de (parabenler) de dahildir, aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

7 gün sonunda semptomlar düzelmediği veya kötüleştiği takdirde klinik durum gözden geçirilmelidir.

Bu tıbbi ürün her 10 ml'sinde 4,88 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 10 ml'sinde 2 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

10 ml REFUBEL ADVANCE; 200mg (2,0mmol) kalsiyum karbonat içerir. Bu yüzden hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Gastrik asit seviyesi çok düşük olan hastalarda ilacın etkinliğinin azalma olasılığı vardır.

Tıbbi tavsiye haricinde, 12 yaşından küçük çocukların tedavisinde genellikle önerilmez.

7 günlük REFUBEL ADVANCE tedavisine rağmen semptomlarında iyileşme görülmez veya şikayetler kötüleşir ise hastanın doktor tarafından yeniden değerlendirilmesi gerekir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

REFUBEL ADVANCE kullanımı sırasında, ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

REFUBEL ADVANCE'in doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar, REFUBEL ADVANCE'in gebelik üzerinde ya da fetüs/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

REFUBEL ADVANCE gebelik döneminde kullanılabilir.

146 gebe kadın üzerinde yapılan açık, kontrollü olmayan bir çalışma, hamilelik döneminde ya da fetüs/yeni doğanın sağlığında REFUBEL ADVANCE'in belirgin bir istenmeyen etkisi olmadığını göstermiştir. Bu ve bundan önceki çalışmalar temel alındığında, REFUBEL ADVANCE gebelik döneminde kullanılabilir. Ancak yine de, kalsiyum karbonat varlığı dikkate alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

REFUBEL ADVANCE kullanımı ile ilgili gözlenen yan 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 ($< 1/1.000$ ila $\geq 1/10.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar, ürtiker ve bronkospazm gibi hipersensitivite reaksiyonları.

Süpheli 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. Hastaya abdominal distansiyon oluşabileceği bildirilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığı için diğer ilaçlar
ATC kodu: A02BX13

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

Sodyum aljinat, alındıktan sonra mide asidi ile hemen reaksiyona girerek pH'ı nötre yakın olan bir aljinik asit jeli meydana getirir. Bu jel mide içeriğinin üzerinde yüzeyle kalır ve hızlı ve etkin bir şekilde 4 saate yakın bir süre boyunca gastro-özofageal reflüyü baskılar. Ciddi durumlarda mide içeriğinin yerine jel özofagusa doğru geri gidebilir ve koruyucu bir etki yaratır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

REFUBEL ADVANCE etkisini tamamen fiziksel olarak ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsız olarak gösterir.

Lif kaynağı besin gibi davranan aljinat, sindirime uygun olmayan bir polisakkarittir.

Alındıktan sonra hemen dağılır ve tüm sindirim sistemi boyunca ilerler.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum karbonat
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

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

2015/888

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.11.2015

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ