

KULLANMA TALİMATI

REFUBEL ADVANCE oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir ml süspansiyon 100,00 mg sodyum aljinat ve 20,00 mg potasyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, 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 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. **REFUBEL ADVANCE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REFUBEL ADVANCE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REFUBEL ADVANCE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REFUBEL ADVANCE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REFUBEL ADVANCE nedir ve ne için kullanılır?

REFUBEL ADVANCE; beyazımsı–kreme yakın renkli, nane kokulu, viskoz süspansiyondur.

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

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

REFUBEL ADVANCE, 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. REFUBEL ADVANCE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda REFUBEL ADVANCE’i KULLANMAYINIZ

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

Aşağıdaki durumlarda REFUBEL ADVANCE’i DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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.
- Bu ürün, metil paraben ve propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Gastrik asit seviyeniz çok düşükse, ilacın etkinliğinin azalma olasılığı vardır.
- 7 günlük REFUBEL ADVANCE tedavisine rağmen semptomlarında 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.

REFUBEL ADVANCE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REFUBEL ADVANCE yemeklerden sonra ağız yoluyla uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REFUBEL ADVANCE gebelik döneminde kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Araç ve makine kullanımı

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

REFUBEL ADVANCE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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.

REFUBEL ADVANCE; 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

REFUBEL ADVANCE'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. REFUBEL ADVANCE nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve REFUBEL ADVANCE ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

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

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

REFUBEL ADVANCE, 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:**

REFUBEL ADVANCE, 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: REFUBEL ADVANCE 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 yetmezliğinden dolayı doktorunuz tarafından sıkı bir tuz rejimi önerilmiş ise, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Özel bir kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFUBEL ADVANCE kullandıysanız

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

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

REFUBEL ADVANCE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REFUBEL ADVANCE'i belirtildiği gibi kullanmaya devam ediniz.

REFUBEL ADVANCE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REFUBEL ADVANCE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REFUBEL ADVANCE'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 REFUBEL ADVANCE'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 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.

5. REFUBEL ADVANCE'in saklanması

REFUBEL ADVANCE'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 ADVANCE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REFUBEL ADVANCE'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.