

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GASVİN Likit

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 10 ml' de;

Sodyum Aljinat500.0 mg

Sodyum Bikarbonat267.0 mg

Kalsiyum Karbonat160.0 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum Hidroksit2.8 mg

Metil Paraben20.0 mg

Propil Paraben2.0 mg

Sodyum Sakarin15.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Likit

Nane kokulu, krem renkli, homojen likit.

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:

- Oral yoldan uygulanır.
- 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:

GASVİN, oral yol ile kullanılır. (5, 10, 15, 20 mL işaretli ölçek kutu içindedir)

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

GASVİN, sodyum ve kalsiyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda GASVİN kullanımı önerilmemektedir.
12 yaş altı çocuklarda: Yalnızca tıbbi olarak gerekliyse verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Bu yaş grubu için doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hidroksibenzoat esterleri (parabenler) de dâhil olmak üzere ürünün içindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tıbbi olarak gerekli görülmediği sürece 12 yaşından küçük çocuklarda genellikle tavsiye edilmez.

Yedi gün sonunda semptomlarda iyileşme görülmezse, klinik durum gözden geçirilmelidir.

Gastrik asit seviyeleri düşük olan hastalarda etkinin azalması ihtimali vardır.

Her 10 ml doz, 134.23 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her bir 10 ml GASVİN 160 mg (1.6 mmol) kalsiyum karbonat içermektedir. Hiperkalsemi, nefrokalsinozis ve tekrarlayan böbrek taşı hastalarında dikkatli olunmalıdır. Büyük miktarlarda kalsiyum karbonatın oral yoldan alınması alkaloz, hiperkalsemi, asit geri dönüşü, süt alkali sendromu veya konstipasyona neden olabilir. Bunlar genellikle, tavsiye edilen dozlardan daha yüksek dozlarda görülür.

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

Antasid etki gösteren kalsiyum karbonatın varlığı nedeniyle, GASVİN alımı ile diğer tıbbi ürünlerin; özellikle H₂-antihistaminik tetrasiklinler, digoksin, florokinolon, demir tuzu, ketokonazol, nöroleptikler, tiroksin, penisilamin, beta bloklayıcılar (atenolol, metaprolol, propranolol), glukokortikoid, klorokin ve difosfonatlar, uygulanması arasına 2 saatlik bir süre konmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

GASVİN'in doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

GASVİN gebelik döneminde kullanılabilir.

281 hamile kadında gerçekleştirilen açık kontrollü çalışmalarda, GASVİN'in hamilelik süreci veya fetüs/yeni doğan üzerinde anlamlı advers etkisi olmadığı görülmüştür. Buna ve önceki deneyimlere dayanarak, GASVİN hamilelik süresince kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için GASVİN laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır, çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ürtiker, bronkospazm, anaflaktik veya anaflaktoid reaksiyonlar 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 (TUFAM)'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 vakalarında semptomatik tedavi verilmelidir. Hastalar abdominal gerginlik hissedebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik sınıflandırma: Peptik Ülser ve Gastro-Özofageal Reflü Hastalığında Kullanılan İlaçlar

ATC kodu: A02BX13

GASVİN, iki antasid (kalsiyum karbonat ve sodyum bikarbonat) ve bir aljinatın kombinasyonudur.

GASVİN, 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

GASVİN'in etki mekanizması fizikseldir, sistemik dolaşıma geçmez.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 974 P

Sodyum Hidroksit

Metil Paraben

Propil Paraben

Ksantan Gum

Sodyum Sakarin

Nane Aroması

Deiyonize Su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 35/18 PP Kırmızı halkalı 3 parça kapak ile kapatılmış 35 STD PP 200 ml amber renkli cam şişe ile birlikte 5, 10, 15 ve 20 ml işaretli PP plastik ölçek.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/256

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.04.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ