

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRONAT ADVANCE oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir mL süspansiyon 100,00 mg sodyum aljinat ve 20,00 mg potasyum bikarbonat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Kalsiyum karbonat.....20,00 mg

Sodyum hidroksit.....2,67 mg

Sodyum sakarin.....1,33 mg

Metil paraben (E218).....4,00 mg

Propil paraben (E216).....0,60 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

Açık krem renkli, viskoz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PRONAT 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: PRONAT 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:

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: PRONAT 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

PRONAT ADVANCE içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, buna hidrosibenzoat 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 tekrar gözden geçirilmelidir.

Her bir 10 ml PRONAT ADVANCE; 106 mg (4.6 mmol) sodyum ve 78 mg (2.0 mmol) potasyum içerir. Bu durum, böbrek bozukluğu veya konjestif kalp yetmezliğinden dolayı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için ve ayrıca plazma potasyum seviyelerini yükselten ilaçların kullanıldığı hastalarda hesaba katılmalıdır.

10 mL PRONAT ADVANCE; 200 mg (2.0 mmol) 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 dışında, 12 yaşından küçük çocukların tedavisinde genellikle önerilmez.

7 günlük PRONAT ADVANCE tedavisine rağmen semptomlarında iyileşme görülmez veya şikayetler kötüleşir ise hastanın doktor tarafından 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)

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

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

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar sodyum aljinat ve potasyum bikarbonat içeren oral süspansiyonların gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

PRONAT ADVANCE gebelik döneminde kullanılabilir.

146 gebe kadın ile yapılan açık, kontrollü olmayan bir çalışmada, hamilelik döneminde ya da fetüs/yeni doğanın sağlığında sodyum aljinat ve potasyum bikarbonat içeren oral süspansiyonların belirgin bir istenmeyen etkisi olmadığını göstermiştir. Bu ve bundan önceki çalışmalar temel alındığında, PRONAT ADVANCE gebelik döneminde kullanılabilir. Ancak yine de, kalsiyum karbonat varlığı dikkate alındığında tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilmektedir.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Sodyum aljinat ve potasyum bikarbonat içeren oral süspansiyonların kullanımı ile ilgili gözlenen yan etkiler aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ 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: Anaflaktik ya da anaflaktoid reaksiyonlar, ürtiker veya bronkospazm gibi hipersensitivite reaksiyonları

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 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. Hastalar abdominal distansiyon oluşabileceği bildirilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Peptik ülser ve gastroözofageal reflü hastalığında kullanılan diğer ilaçlar

ATC kodu: A02BX13

PRONAT ADVANCE'in etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşımına 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 yüzeyde kalır ve hızlı ve etkin bir şekilde 4 saate yakın bir süre boyunca gastro-özofageal reflüyü baskılar. Ciddi durumlarda mide içeriğinin yerine jel özafagusa doğru geri gidebilir ve koruyucu bir etki yaratır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

PRONAT 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 ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum karbonat

Karbomer (974 P)

Sodyum sakarin

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Sodyum hidroksit

Nane aroması

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 6 ay içinde tüketilmelidir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 200 ml'lik amber renkli, beyaz polietilen-polipropilen kapaklı, Tip III cam şişe.

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 yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya / Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2016/863

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29/11/2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ