KULLANMA TALİMATI

REFCON ADVANCE 100 mg+ 20 mg/ mL oral süspansiyon
Ağız yoluyla alınır.

Her 1 mL süspansiyon;
Etkin madde: 100,00 mg sodyum aljinat ve 20,00 mg potasyum bikarbonat
Yardımcı maddeler: Kalsiyum karbonat, Karbomer 974 P, sodyum sakkarin, metil paraben (E 218), propil paraben (E 216), nane yağı, sodyum hidroksit, saf su içerir.

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

Bu Kullanma Talimatında;
1. REFCON ADVANCE nedir ve ne için kullanılır?
2. REFCON ADVANCE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. REFCON ADVANCE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. REFCON ADVANCE'in saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. REFCON ADVANCE nedir ve ne için kullanılır?

REFCON ADVANCE; opak kirli beyaz, nane kokulu, viskoz süspansiyon.
REFCON ADVANCE; karton kutu içerisinde amber renkli 200 mL'lik cam şişelerde 20 mL'lik ölçek ile temin edilir.
REFCON ADVANCE, reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) baskılayıcılar diye adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir.
REFCON 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. REFCON ADVANCE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFCON ADVANCE'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

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

REFCON ADVANCE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 10 mL REFCON ADVANCE; 125,5 mg sodyum ve 78 mg 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 REFCON ADVANCE; 200 mg 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 REFCON 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.

REFCON ADVANCE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
REFCON ADVANCE yemeklerden sonra ağız yoluyla uygulanır.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
REFCON ADVANCE, gebelik döneminde kullanılabilir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
REFCON ADVANCE'in emzirme döneminde, çocuklar üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. REFCON ADVANCE emzirme döneminde kullanılabilir.
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, REFCON ADVANCE'in de kullanım süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:
REFCON ADVANCE'in araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

REFCON 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 bir 10 mL'sinde 125,5 mg sodyum ve 78 mg potasyum içerir. Bu durum, böbrek bozukluğu veya kalp yetmezliğinden dolayı sıkı bir tuz rejimi önerilen hastalar için hesaba katılmalıdır.
REFCON 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
REFCON ADVANCE'in diğer ilaçlarla etkileşimine dair bilgi bulunmamaktadır.
Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) REFCON ADVANCE ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REFCON ADVANCE nasıl kullanılır?
Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve REFCON ADVANCE ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.
Doktorunuz başka şekilde önermemişse, REFCON ADVANCE'i aşağıdaki gibi kullanınız.

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

REFCON ADVANCE, yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 mL kullanılır.
7 gün sonunda şikayetleriniz hala devam ediyorsa doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

REFCON ADVANCE, ağızdan alınarak kullanılır.
Yoğun kıvamlı bir üründür. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
12 yaşın altındaki çocuklarda, sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.
Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Kalp yetmezliği: REFCON 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 kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFCON ADVANCE kullandıysanız:
REFCON ADVANCE'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız herhangi bir zarar oluşması beklenmez, ancak karnınızda şişkinlik hissedebilirsiniz.
REFCON ADVANCE'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REFCON ADVANCE'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REFCON 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, REFCON ADVANCE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REFCON 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 REFCON 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. REFCON ADVANCE'in saklanması

REFCON ADVANCE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REFCON ADVANCE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Açıldıktan sonra 6 ay içinde tüketilmelidir.

Ruhsat Sahibi: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah.
2. Cadde No:3/2 Beylikdüzü/ İstanbul
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks: (0212) 438 70 87

Üretim Yeri: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı ... /... /.... tarihinde onaylanmıştır.