KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUGAST DUO 1000 mg+200 mg/ 10 mL oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 10 mL süspansiyon, 1000 mg sodyum aljinat ve 200 mg potasyum bikarbonat içerir.

Yardımcı maddeler: Her 10 mL oral süspansiyonda;

Sodyum hidroksit	14	mg
Sodyum sakarin	10	mg
Metil parahidroksibenzoat (E218)	20	mg
Propil parahidroksibenzoat (E216)	2,20	mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1 'e bakınız.

Her 10 mL'lik doz, 2 tatlı kaşığına eşittir.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Beyaz- hafif krem renkli, nane kokulu, viskoz oral süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1, Terapötik endikasyonlar

DUGAST DUO, 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

Yemeklerden sonra ve yatarken 5-10 ml oral süspansiyondur (1-2 tatlı kaşığı).

12 yaşından küçük çocuklar

Sadece doktor tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Uygulama şekli:

DUGAST DUO, oral yolla kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

DUGAST DUO, kalsiyum karbonat içerdiğinden, hiperkalsemi, nefrokalsinoz ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır. Sodyum ve potasyum içerdiğinden dolayı böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56M0FyYnUyM0FySHY3SHY3S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.

Geriyatrik popülasyon:
Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar
DUGAST DUO içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, buna hidroksibenzoat esterleri de (parahidroksibenzoatlar) 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.

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

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

Her 10 ml DUGAST DUO 116 mg (5,0 mmol) sodyum ve 78 mg (1,9 mmol) potasyum ihtiva eder. 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.

Bu tıbbi ürün kalsiyum karbonat içerir. Bu yüzden hiperkalsemi, nefrokalsinosis ve tekrarlayan böbrek kalsiyum taşı tedavisindeki hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Levotiroksin içeren ilaçların DUGAST DUO ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Veri bulunmamaktadır.

Pediatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56M0FyYnUyM0FySHY3SHY3S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DUGAST DUO kullanımı sırasında ilave doğum kontrol yöntemi kullanılması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

DUGAST DUO'nun doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

500'den fazla gebe kadın üzerinde yapılan klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimler, etkin maddelerin fetüs/yenidoğan üzerinde zehirleyici veya şekil bozukluğuna yol açıcı etkisinin olmadığını göstermiştir.

Klinik olarak gerekli olduğunda, DUGAST DUO gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi:

DUGAST DUO'nun emzirme döneminde, çocuklar üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır. DUGAST DUO emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DUGAST DUO'nun araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

DUGAST DUO kullanımı ile ilgili gözlenen yan etkiler aşağıdaki görülme sıklık derecelerine göre belirtilmiştir.

Çok yaygın (>1/10); Yaygın (<1/10 ila ≥1/100); Yaygın olmayan (<1/100 ila ≥1/1.000); Seyrek (<1/1.000 ila ≥1/10.000); Çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar, ürtiker gibi alerjik belirtiler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Bronkospazm gibi solunum ile ilgili belirtiler

<u>Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:</u>

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).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Hastaya 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

DUGAST DUO'nun etkisi fizikseldir ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsızdır.
Sodyum aljinat, alındıktan sonra mide asidi ile hemen reaksiyona girerek pH'sı 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 gastroözofageal reflüyü baskılar. Ciddi durumlarda mide içeriğinin yerine jel özofagusa doğru geri gidebilir ve koruyucu bir etki yaratır.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler
Emilim:
DUGAST DUO etkisini tamamen fiziksel olarak ve ilacın sistemik dolaşıma geçişinden bağımsız olarak gösterir.

Dağılım:
Lif kaynağı besin gibi davranan aljinat, sindirime uygun olmayan bir polisakkarittir. Alındıktan sonra hemen dağılır ve tüm sindirim sistemi boyunca ilerler.

Biyotransformasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Kalsiyum karbonat
Propil parahidroksibenzoat (E216)
Metil parahidroksibenzoat (E218)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:ZW5BXJSBEMZYAU (ZW5BXJSBEMZYAU3SHY3SHY3S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sodyum sakkarin
Karbomer
Nane esansı
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü
24 ay.
Açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kendi ambalajında saklanmalıdır. Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız. Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Karton kutuda; amber renkli Tip III cam şişede (28 pp beyaz kapak ile kapatılmış 200 mL hacminde) kullanma talimatı ve bir adet 15 mL ölçek ile birlikte kullanıma sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No: 10/ 34885, Sancaktepe/ İstanbul
Tel: 0 (216) 564 80 00
Fax: 0 (216) 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)
2021/525

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 20.12.2021
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56M0FyYnUyM0FySHY3SHY3S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys