

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gelatum Aluminium Phosphorici
45 mg/g zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g zawiesiny zawiera 4,5 g fosforanu glinu (*Aluminii phosphas*)
Substancje pomocnicze – patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biało-sina, jednorodna zawiesina o zapachu miętowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu dolegliwości występujących w przebiegu następujących chorób:

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy (wspomagająco lub doraźnie w razie dolegliwości),
- nadkwaśność soku żołądkowego,
- refluks przełykowo-żołądkowy,
- zgaga.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przed użyciem wstrząsnąć butelkę.

Zwykle podaje się 3 razy na dobę łyżeczkę do herbaty (w cięższych przypadkach łyżkę stołową) przed jedzeniem lub 1-2 godziny po każdym posiłku i bezpośrednio przed snem.

Nie należy stosować więcej niż 100 ml na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Ciężka niewydolność nerek.

Nadwrażliwość na fosforan glinu lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

4.4 Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować leku długotrwale. W razie utrzymywania się objawów należy zweryfikować diagnozę. Ze względu na zawartość glinu i możliwość jego kumulacji należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Długotrwale stosowanie u osób dializowanych może zwiększyć ryzyko wystąpienia encefalopatii. Stosować ostrożnie u dzieci poniżej 6 lat, zwłaszcza odwodnionych lub z niewydolnością nerek.

W przewodzie pokarmowym glin tworzy z fosforanami nierozpuszczalne związki. Długotrwałe stosowanie zawiesiny zmniejsza wchłanianie fosforu, co w przypadku niewystarczającej podaży fosforu w pożywieniu może prowadzić do jego niedoboru (patrz Działania niepożądane).

Należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę, gdyż preparat zawiera 40 g cukru w 100 g zawiesiny.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń wchłaniania innych leków (zwłaszcza tetracyklin, niesteroidowych leków przeciwzapalnych, żelaza, doustnych leków przeciwzakrzepowych, digoksyny, witamin) należy je podawać w odstępie co najmniej godziny przed zażyciem zawiesiny fosforanu glinu lub 2 godziny po jego zażyciu.

4.6 Ciąża lub laktacja

W okresie ciąży i karmienia piersią lek należy stosować ostrożnie, zgodnie ze wskazaniami. Nie należy zwiększać zalecanych dawek ani stosować długotrwale.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Gelatum Aluminium Phosphoricum nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaparcia. W wyniku długotrwałego stosowania może zwiększyć się stężenie glinu we krwi oraz obniżyć stężenie fosforanów (hipofosfatemia). Objawy hipofosfatemii to: brak łaknienia, złe samopoczucie, osłabienie mięśni, osteomalacja.

U osób w podeszłym wieku istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia się objawów choroby Alzheimera.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przypadków przedawkowania. Długotrwałe podawanie związków glinu może jednak powodować przewlekłe zaparcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zobojętniające, związki glinu;

Kod ATC: A 02 AB 03.

Lek zobojętniający kwas solny soku żołądkowego, działający również osłaniająco i ściągająco. Fosforan glinu zawarty w preparacie działa osłaniająco na błonę śluzową przełyku, żołądka i dwunastnicy poprzez tworzenie warstwy ochronnej. Postać zawiesiny ułatwia równomierne rozprowadzenie leku na błonie śluzowej co ułatwia jej gojenie. Powstający w wyniku reakcji zobojętniania chlorek glinu działa ściągająco i przeciwzapalnie. Dodatek olejku mięty pieprzowej zapewnia lekkie działanie przeciwskurczowe w zaburzeniach trawiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 86%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności farmaceutyczne typu fizycznego i chemicznego nie występują w preparacie.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 21 dni.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

W tekturowym pudełku butelka PET zamykana zakrętką ze zrywką.

Zawartość preparatu w butelce 250 g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed użyciem butelką mocno wstrząsnąć do uzyskania jednolitej zawiesiny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adres:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zezwolenie Nr 133 z dnia 1 marca 1963
Zezwolenie Nr 133 z dnia 29 sierpnia 1974
Pozwolenie Nr-R/2873 z dnia 30 czerwca 1999

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

01 marca 1963 r.

30 czerwca 1999 r.

28 października 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO