

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALUMAG, (23 mg w przeliczeniu na tlenek glinu + 40,77 mg) / ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 ml zawiesiny (1 dawka) zawiera:

<i>Aluminii hydroxidum</i> (glinu wodorotlenek) w przeliczeniu na tlenek glinu	230,0 mg*)
<i>Magnesii hydroxidum</i> (magnezu wodorotlenek)	407,7 mg*)

*) - dodany w postaci pasty przeliczony na suchą substancję.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 70% 4,400 g/100 ml; metylu parahydroksybenzoesan 0,100 g/100 ml; propylu parahydroksybenzoesan 0,050 g/100 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała zawiesina o zapachu i smaku miętowym. Zawiesina może lekko sedymentować, ale po wstrząśnięciu butelki powinna powracać do stanu jednorodnego rozproszenia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe zaburzeń dotyczących górnego odcinka przewodu pokarmowego, związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, w tym: zapalenie błony śluzowej przełyku i żołądka, zgaga, niestrawność, refluksowe zapalenie przełyku spowodowane wstecznym zarzucaniem treści pokarmowej do przełyku i przepuklina rozworu przełykowego, leczenie objawowe. Pomocniczo w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle stosuje się 1 łyżkę stołową (10 ml) 3 razy w ciągu doby, około 1,5 godziny po każdym podstawowym posiłku i 1 łyżkę stołową bezpośrednio przed snem, ewentualnie w razie wystąpienia bólu.

Nie należy podawać większej dawki zawiesiny niż 6 łyżek stołowych (60 ml) na dobę.

Czas leczenia

Produktu leczniczego ALUMAG, zawiesina doustna, nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie, ponieważ sole glinu podawane długotrwale mogą zmniejszyć wchłanianie fosforanów.

Sposób podawania

Zawiesina przeznaczona jest do stosowania doustnego.
Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Hipofosfatemia.
- Zwężenie jelita grubego.
- Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych lub suplementów diety w postaci tabletek musujących zawierających kwas cytrynowy, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u dzieci poniżej 6 lat, szczególnie odwodnionych lub z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek.

Produkt leczniczy ALUMAG, zawiesina doustna, należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie, ponieważ może u nich wystąpić kumulacja jonów magnezu i glinu. Długotrwałe stosowanie związków glinu w dużych dawkach u osób dializowanych może spowodować lub nasilić osteomalację oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia encefalopatii. Stosowanie produktu leczniczego może spowodować niewydolność nerek wskutek odkładania się fosforanu magnezowo-amonowego.

Ze względu na zawartość sorbitolu, produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ze względu na zawartość metylu i propylu parahydroksybenzoesanu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne typu późnego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas cytrynowy zawarty w produktach leczniczych lub suplementach diety w postaci tabletek musujących znacząco zwiększa wchłanianie z przewodu pokarmowego jednocześnie stosowanego glinu wodorotlenku. Może to powodować zwiększoną toksyczność glinu, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Dlatego też, stosowanie produktów leczniczych lub suplementów diety w postaci tabletek musujących zawierających kwas cytrynowy jednocześnie z produktem leczniczym ALUMAG jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Jednoczesne stosowanie produktów zawierających glinu wodorotlenek i niektórych leków może opóźniać ich wchłanianie, na skutek tworzenia trudno rozpuszczalnych soli, kompleksowych połączeń (chelaty) lub adsorpcji leku na powierzchni tabletki. Dlatego też inne leki (z wyjątkiem szczegółowo wymienionych poniżej) należy przyjmować 2 do 3 godzin po przyjęciu produktu leczniczego ALUMAG.

- chinolony – wodorotlenek glinu i magnezu podawany jednocześnie z chinolonami zmniejsza wchłanianie tych produktów leczniczych; możliwe jest także nasilenie przez wodorotlenki glinu i magnezu działania neurotoksycznego wymienionych chinolonów; cypfloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 4 godziny po zastosowaniu produktu leczniczego ALUMAG; lewofloksacynę i norfloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed lub 2 godziny po zastosowaniu produktu leczniczego ALUMAG; moksyflokscynę należy przyjmować 6 godzin przed lub 6 godzin po zastosowaniu produktu leczniczego ALUMAG; ofloksacynę i pefloksacynę należy przyjmować 2 godziny przed zastosowaniem produktu leczniczego ALUMAG.
- tetracykliny – wodorotlenek glinu i magnezu podawany jednocześnie z tetracyklinami zmniejsza wchłanianie tych produktów leczniczych. Dlatego też, produkt leczniczy ALUMAG należy przyjmować co najmniej 2-3 godziny po lub 2-3 godziny przed podaniem tetracyklin.
- ketokonazol – leki zobojętniające podawane jednocześnie z ketokonazolem zmniejszają wchłanianie tego produktu leczniczego; produkt leczniczy ALUMAG należy przyjmować co najmniej 2 godziny po podaniu ketokonazolu.
- leki tuberkulostatyczne – możliwe jest opóźnione i zmniejszone wchłanianie izoniazydu w przypadku stosowania jednocześnie z wodorotlenkiem glinu i magnezu; produkt leczniczy ALUMAG należy przyjmować 1-2 godzin po zastosowaniu izoniazydu. W przypadku etambutolu

mechanizm interakcji nie jest znany, jednakże produkt leczniczy ALUMAG należy przyjmować 4 godziny po podaniu etambutolu.

- glikozydy naparstnicy – stosowanie glikozydów naparstnicy jednocześnie z wodorotlenkiem glinu i magnezu może hamować wchłanianie i zmniejszać stężenie tych leków w osoczu. Zaleca się, aby odstęp między przyjęciem produktu leczniczego ALUMAG i glikozydów naparstnicy wynosił co najmniej 2 godziny.
- inhibitory reduktazy HMG-CoA – stosowanie wodorotlenku glinu i magnezu jednocześnie ze statynami związane było ze zmniejszonym wchłanianiem tych związków. W większości przypadków zmiany te nie miały znaczenia klinicznego. Jednakże w przypadku rozuwastatyny występowało istotne zmniejszenie skuteczności. Dlatego też, produkt leczniczy ALUMAG należy przyjmować co najmniej 2 godziny po zastosowaniu rozuwastatyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie ujawniły szkodliwego działania związanego ze stosowaniem wodorotlenku glinu i magnezu w czasie ciąży. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań u ludzi. Dlatego też, produkt leczniczy ALUMAG należy stosować ostrożnie u kobiet w ciąży. Nie należy stosować długotrwale.

Karmienie piersią

Badania na zwierzętach nie ujawniły szkodliwego działania związanego ze stosowaniem wodorotlenku glinu i magnezu w czasie laktacji. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań u ludzi. Dlatego też, produkt leczniczy ALUMAG należy stosować ostrożnie u kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować długotrwale.

Płodność

Nie zaobserwowano wpływu wodorotlenku glinu i magnezu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy ALUMAG, zawiesina doustna, nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest na ogół dobrze tolerowany.

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstości ich występowania zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia żołądka i jelit	
Nieznana	Zaparcia, biegunki, nudności, wymioty, jasne zabarwienie kału
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Nieznana	Niewydolność nerek*, osteomalacja*
Zaburzenia układu nerwowego	
Nieznana	Encefalopatia*

* Obserwowane podczas długotrwałego stosowania w dużych dawkach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

((aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu))

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie znane są przypadki ostrego przedawkowania i wystąpienia objawów ostrej toksyczności u ludzi. Podczas długotrwałego stosowania leku w dużych dawkach mogą wystąpić zaburzenia elektrolitowe (zwiększenie stężenia magnezu i glinu lub zmniejszenie stężenia fosforanów).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zaburzeniach wydzielania kwasu solnego w żołądku; leki stosowane w nadkwaśności; połączenia i związki kompleksowe glinu, wapnia i magnezu.
kod ATC: A 02 AD 01

Skutkiem działania produktu leczniczego ALUMAG, zawiesina doustna jest zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego poprzez zobojętnianie kwasu solnego. Wodorotlenek glinu i magnezu w reakcji z żołądkowym kwasem solnym tworzą sole (chlorki). Reakcja ta zwiększa pH soku żołądkowego i zmniejsza uszkodzające działanie kwasu solnego na błonę śluzową żołądka. Produkt leczniczy ALUMAG, zawiesina doustna zwiększając pH soku żołądkowego zmniejsza również aktywność pepsyny. Ponadto zawarty w preparacie glin może wiązać pepsynę i kwasy żółciowe, co ma korzystny wpływ w leczeniu choroby wrzodowej.

Produkt leczniczy ALUMAG, zawiesina doustna, wykazuje działanie miejscowe zależne od czasu jego przebywania w żołądku. Uzasadnione jest więc podawanie produktu leczniczego ALUMAG, zawiesina doustna po posiłkach, gdyż przedłuża to jego działanie. Ponadto lek podawany godzinę po posiłku neutralizuje treść pokarmową, gdy jej działanie uszkodzające jest najsilniejsze i może powodować wystąpienie bólu.

Magnezu wodorotlenek reaguje szybko z kwasem znajdującym się w żołądku. Może działać przeczyszczająco na skutek powstania w jelicie trudno rozpuszczalnych soli (np. siarczanów). Glinu wodorotlenek wykazuje wolniejsze i słabsze działanie neutralizujące, natomiast dzięki właściwościom ściągającym działa zapierająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach klinicznych zdolności wiązania kwasu solnego w żołądku przez produkt leczniczy ALUMAG, zawiesina doustna potwierdziły dobre działanie zobojętniające leku określane jako wzrost pH powyżej 3. Taki stopień neutralizacji jest wystarczający do złagodzenia objawów dyspeptycznych występujących w różnych chorobach przewodu pokarmowego. Produkt leczniczy ALUMAG, zawiesina doustna, wykazuje działanie miejscowe praktycznie bez działań ogólnych ze względu na to, że wchłanianie substancji czynnych z przewodu pokarmowego jest bardzo małe. Mogą być wchłaniane tylko nieznaczne ilości związków glinu i nieco większe ilości magnezu. U osób z prawidłową czynnością nerek nie ma to większego znaczenia, ponieważ związki te szybko wydalają się przez nerki. W niewydolności nerek może dojść do kumulacji jonów glinu i magnezu oraz przekroczenia dopuszczalnych wartości ich stężeń w surowicy.

W wyniku reakcji zobojętniania wodorotlenków glinu i magnezu w żołądku powstają chlorki, które następnie w postaci soli są wydalane głównie z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej nie stwierdzono działań znaczących klinicznie. Badania toksyczności nie wykazały toksycznego działania substancji czynnych na zarodek i płód. Brak danych dotyczących działania mutagennego i rakotwórczego po podaniu doustnym związków glinu i magnezu wchodzących w skład produktów leczniczych o działaniu zobojętniającym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol 70%
Glicerol
Kwas solny
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sacharyna sodowa
Olejek miętowy
Woda oczyszczona
30% emulsja symetykonu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 300 ml, zamknięta zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Każda butelka zawiera 250 ml zawiesiny.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05 - 825 Grodzisk Mazowiecki

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2487

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.05.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2013 -11- 1 8