

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
[Signature]
2008-10-27

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm 45 mg/g, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g produktu zawiera substancję czynną 4,5 g glinu fosforan żel (*Aluminium phosphatis liquamen*).

15 ml produktu zawiera 828 mg glinu fosforan żel.

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Dopuszczalna jest częściowa sedymentacja zawiesiny, znikająca po wstrząśnięciu butelki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające objawów nadkwaśności soku żołądkowego w przebiegu:

- Choroby refluksowej przełyku.
- Zapalenia błony śluzowej żołądka.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt do stosowania doustnego. Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 5 ml, 10 ml lub 15 ml zawiesiny.

Lek podawać między posiłkami 5 ml do 15 ml, 3 do 5 razy na dobę. Na noc zaleca się podwójną dawkę. Dawka dobową nie powinna być większa niż 100 ml.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fosforan glinu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ze względu na zawartość glinu produktu nie należy stosować w przewlekłej niewydolności nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość glinu lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 6 lat bez zalecenia lekarza, a także u osób ze schorzeniami układu kostnego, zaburzeniami czynności nerek oraz chorych na chorobę Alzheimera.

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: punkt 4.8).

Nie stosować długotrwale. W razie utrzymywania się objawów zweryfikować diagnozę.

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

15 ml zawiesiny zawiera 7,350 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm zmniejsza działanie:

- tetracyklin (lek należy przyjmować 3 do 4 godzin po zażyciu tetracyklin),
- ciprofloksacyny, norfloksacyny,
- fenytoiny,

- związków żelaza,
- glikozydów nasercowych,
- ketokonazolu,
- salicylanów i chinidyny.

Produkt leczniczy zmniejsza działanie powszechnie stosowanych antagonistów receptorów H_2 (cymetydyny, ranitydyny, famotydyny) oraz sukralfatu.

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm może zmieniać miejsce działania produktów podawanych w postaci tabletek dojelitowych (zamiast w jelitach specjalna otoczka leku rozpuszcza się w żołądku). Dlatego leki te należy przyjmować na 1 godzinę przed lub 1 godzinę po zażyciu produktu.

4.6 Ciąża lub laktacja

Brak danych na temat stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm 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.

Stosowanie dużych dawek dłużej niż dwa tygodnie, może powodować zaburzenia czynności nerek. U osób w podeszłym wieku istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia się objawów choroby Alzheimera.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przypadków przedawkowania fosforanu glinu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zobojętniające sok żołądkowy, fosforan glinu.

Kod ATC: A02AB03

Fosforan glinu (Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm) jest lekiem zobojętniającym kwas solny soku żołądkowego, stosowanym w leczeniu choroby refluksowej, zapalenia błony śluzowej żołądka oraz choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Stosowany doustnie, fosforan glinu reaguje z kwasem solnym w żołądku tworząc chlorek glinu, który ma działanie przeciwzapalne. Związki glinu prawdopodobnie mają również właściwości cytoprotekcyjne, tj. chroniące przed działaniem czynników uszkadzających komórki błony śluzowej żołądka. Wynika to z indukowania przez nie wydzielania wodorowęglanów i prostaglandyn w żołądku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

5.2.1 Wchłanianie

Jony glinu mogą w niewielkim stopniu wchłaniać się w jelicie cienkim i wydalone są z moczem.

Wykazano, że średnia wchłonięta dawka glinu, zawartego w doustnym leku zobojętniającym, wynosi około 0,006% (od 0,002 do 0,6%) dawki podanej.

5.2.2 Dystrybucja

Maksymalne stężenie glinu w surowicy wynosi 54,5 $\mu\text{g/l}$ po 30 min od przyjęcia doustnego, a do powrotu do poziomu wyjściowego 6,8 $\mu\text{g/l}$ dochodzi po 3 godzinach. Ocenia się, że ze względu na

niski procent wchłaniania i szybki czas wydalania jonów glinu przy wydolnych nerkach nie ma ryzyka tworzenia się depozytów tkankowych i zaburzeń neurologicznych.

5.2.3 Metabolizm

Fosforan glinu reaguje z kwasem solnym tworząc chlorek glinu. Jony glinu ulegają wchłonięciu z przewodu pokarmowego i wydalone są z moczem. Część wydalana jest z kałem. Maksymalne stężenie glinu w surowicy występuje po 30 min od przyjęcia doustnego, zaś powrót do wartości wyjściowej przy wydolnych nerkach po około 3 godzinach.

5.2.4 Wydalanie

Jony glinu w niewielkim stopniu mogą się wchłaniać i wydalone są przez nerki. Metabolity mentolu (zwłaszcza glukuronian mentolu) wydalone są przede wszystkim wraz z żółcią oraz przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, sodu benzoian, olejek miętowy, sodu wodorowęglan, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 250 ml z zakrętką aluminiową, zaopatrzona w etykietę. Do butelki dołączona jest miarka. Zawartość produktu w opakowaniu 250 g.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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

Pozwolenie nr R/0537

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

07.04.1993 r., 23.03.1999 r., 30.04.2004 r., 04.05.2005 r.

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

2008 -12- 01

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15