

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gelatum Aluminium Phosphorici, 45 mg/g zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g zawiesiny zawiera 4,5 g fosforanu glinu (*Aluminium phosphas*).

100 g zawiesiny zawiera 40,0 g sacharozy.

100 g zawiesiny zawiera 0,05 g etylu hydroksybenzoesanu.

100 g zawiesiny zawiera 0,02 g propylu hydroksybenzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 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

Dawkowanie

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.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Ciężka niewydolność nerek.

Nadwrażliwość na fosforan glinu lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia 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 żywieniu może prowadzić do jego niedoboru (patrz Działania niepożądane).

Należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę, gdyż preparat zawiera 40 g sacharozy 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.

Lek zawiera etylu hydroksybenzoesan i propylu hydroksybenzoesan. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (łyżkę stołową), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera substancję smakowo-zapachową z limonenem (składnik olejku mięty pieprzowej). Limonen może powodować reakcje alergiczne. Reakcja alergiczna może wystąpić u pacjentów uczulonych oraz u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gelatum Aluminium Phosphorici nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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.

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

Działan Produktów Lecznich Urzędu Rejestracji Produktów Lecznich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak zgłoszeń 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: A02AB03.

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, sodu benzoesan, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 85%, 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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 21 dni.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka PET z zakrętką polietylenową (HDPE) i pierścieniem gwarancyjnym. Butelka wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 250 g zawiesiny.

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

Przed użyciem butelką mocno wstrząsnąć do uzyskania jednolitej zawiesiny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2873

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 marca 1963 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 21 sierpnia 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO