

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alugastrin, 1,02 g /15 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (15 ml) zawiera 1,02 g dihydroksyglinowo-sodowego węgla (*Dihydroxyaluminii natrii carbonas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 1,2 g/15 ml, sól 163 mg/15 ml, metylu parahydroksybenzoetan, propylu parahydroksybenzoetan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna. Biała zawiesina o miętowym zapachu i smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowo:

- w nadkwaśności soku żołądkowego;
- w epizodycznej chorobie refluksowej przełyku (np. zgaga, kwaśne odbijanie, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej);
- w uszkodzeniu błony śluzowej żołądka i dwunastnicy wywołanym przez czynniki wrzodotwórcze (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne);
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 15 ml (łyżkę stołową) w godzinę po posiłkach i przed snem lub w razie wystąpienia dolegliwości.

Butelkę wstrząsnąć przed użyciem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do zapać.

Podawanie produktu leczniczego dzieciom poniżej 6 lat, musi być poprzedzone szczegółowym rozpoznaniem, określającym przyczynę dolegliwości.

Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek produktu leczniczego może doprowadzić do hipofosfatemii, gdyż glin zawarty w produkcie wiąże w jelicie cienkim fosforany, tworząc nierozpuszczalne związki.

Jeśli po upływie 14 dni u dorosłych lub po upływie 7 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera 163 mg sodu na dawkę, należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. W razie przyjmowania produktu leczniczego codziennie dłużej niż 1 miesiąc lub w dawkach powtarzalnych częściej niż 2 dni w tygodniu, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera 1,2 g sorbitolu w 15 ml zawiesiny.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) – ze względu na obecność parahydroksybenzoesu metylu i parahydroksybenzoesu propylu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Węglan dihydroksyglinowo-sodowy wpływa na wchłanianie z przewodu pokarmowego niektórych produktów leczniczych podawanych doustnie:

- w przypadku jednoczesnego stosowania antagonistów receptorów H_2 , Alugastrin należy przyjmować na 1/2–1 godziny przed podaniem tych produktów leczniczych lub po ich podaniu;
- może zmniejszać wchłanianie fenytoiny; należy ją przyjmować na 2–3 godziny przed lub po podaniu produktu leczniczego Alugastrin;
- może zmniejszać wchłanianie fluorochinolonów; Alugastrin należy przyjmować nie wcześniej niż po 2 godzinach od podania produktów leczniczych z tej grupy;
- może zmniejszać wchłanianie i obniżać stężenie glikozydów naparstnicy w osoczu; należy zachować kilkugodzinną przerwę między ich przyjęciem, a przyjęciem produktu leczniczego Alugastrin;
- może znacznie zmniejszać wchłanianie ketokonazolu; Alugastrin należy przyjmować nie wcześniej niż po 3 godzinach od podania ketokonazolu;
- w przypadku alkalizacji moczu wywołanej przez węglan dihydroksyglinowo-sodowy, może nastąpić zwiększenie wydalania salicylanów i tym samym obniżenie ich poziomu w surowicy. U pacjentów przyjmujących salicylany jednocześnie z dużymi dawkami produktu leczniczego Alugastrin, dawkowanie salicylanów należy odpowiednio skorygować;
- jednoczesne stosowanie sukralfatu z węglanem dihydroksyglinowo-sodowym może powodować zmniejszenie dolegliwości bólowych u pacjentów z wrzodem dwunastnicy. Mimo tego, jednoczesne podawanie nie jest polecane, gdyż węglan dihydroksyglinowo-sodowy może zmniejszać wiązanie sukralfatu z błoną śluzową; Alugastrin należy przyjmować na 1/2 godziny przed lub po przyjęciu sukralfatu. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, jednoczesne przyjmowanie tych produktów leczniczych może spowodować zatrucie glinem;
- może zmniejszać wchłanianie tetracyklin, gdyż tworzy z nimi nierozpuszczalne kompleksy; Alugastrin należy przyjmować na 3-4 godziny przed lub po podaniu produktów leczniczych z grupy tetracyklin;
- jednoczesne stosowanie z produktem leczniczym Alugastrin doustnych produktów żelaza należy maksymalnie rozdzielić w czasie.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Podczas ciąży (zwłaszcza w I trymestrze) i karmienia piersią, lek może być stosowany jedynie w przypadku uzasadnionej konieczności. Nie stosować długotrwale ani w dużych dawkach.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Alugastrin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały podzielone zgodnie z częstością występowania.

Konwencja MedDRA dotycząca częstości:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$);

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów według MedDRA	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	często	kredowy posmak łagodne zaparcia skurcze żołądka
	niezbyt często	nudności lub wymioty
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	rzadko (przy długotrwałym stosowaniu lub podawaniu dużych dawek, jako objaw utraty fosforu)	ciągłe zaparcia utrata apetytu niezwykła utrata masy ciała osłabienie mięśni
	niezbyt często	białawe zabarwienie kału
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	rzadko (przy długotrwałym stosowaniu lub podawaniu dużych dawek, jako skutek utraty fosforanów)	osteomalacja i osteoporoza (ból kości, puchnięcie nadgarstków lub kostek)

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

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

Może wystąpić biegunka, obrzęk stóp i podudzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewód pokarmowy i metabolizm; nadkwaśność, choroba wrzodowa, wzdęcia; produkty glinowe; kod ATC: A02AB04.

Węglan dihydroksyglinowo-sodowy zobojętnia nadmiar kwasu solnego w soku żołądkowym.

Węglan dihydroksyglinowo-sodowy wykazuje szybkie działanie neutralizujące zbliżone do działania wodorowęglanu sodu oraz powolne działanie powstające w żołądku wodorotlenku glinu. Poza zobojętnianiem kwasu solnego, węglan dihydroksyglinowo-sodowy wiąże kwasy żółciowe i pepsynę, zmniejszając działanie drażniące soku żołądkowego.

Alugastrin powoduje szybkie ustępowanie objawów dyspeptycznych związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak dolegliwości bólowe w obrębie jamy brzusznej, pieczenie przełyku, kwaśne odbijania, nudności. U osób z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej żołądka ustępowanie dolegliwości następuje po 2-5 dniach stosowania produktu, u osób z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w ciągu 4-5 dni.

Alugastrin ochrania śluzówkę żołądka przed działaniem czynników drażniących takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne, cytostatyki, kofeina.

Leki zobojętniające, zawierające jony glinu, stosuje się w gojeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz w zapobieganiu powstawaniu wrzodów stresowych i ostrych krwawień z przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Alugastrin, ze względu na zawartość jonów sodu, może wykazywać działanie ogólne. Niewielka ilość glinu z produktu (poniżej 1%) może wchłonać się z jelita cienkiego.

Eliminacja

Zawarty w produkcie glin wytrąca się w jelicie, między innymi w postaci zasadowego węglanu (lub fosforanu) i jest wydalany z kałem. Glin wchłonięty do organizmu wydalany jest z moczem, w którym osiąga stężenie $10 \mu\text{g}/\text{dm}^3$ – $220 \mu\text{g}/\text{dm}^3$. Sód wchłonięty do organizmu jest wydalany z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej u myszy i szczurów stwierdzono, że po podaniu dożołądkowym produkt zawierający węglan dihydroksyglinowo-sodowy jest całkowicie nietoksyczny. Myszy przeżywały dawki $9,6 \text{ g/kg mc.}$, a szczury $4,8 \text{ g/kg mc.}$ (w przeliczeniu na węglan dihydroksyglinowo-sodowy).

Sprawdzono zawartość glinu w kościach i surowicy krwi szczurów po 6 miesiącach podawania produktu zawierającego węglan dihydroksyglinowo-sodowy, stwierdzając brak glinu w badanym materiale biologicznym.

Badano wpływ produktu zawierającego węglan dihydroksyglinowo-sodowy na rozwój zarodkowy i płodowy ssaków (chomików, szczurów i królików), stwierdzono brak zaburzeń rozwojowych we wszystkich badanych grupach zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Guma ksantan

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Symetykon (emulsja)

Propylu parahydroksybenzoesan

Sacharyna sodowa

Chloroheksydyny diglukonian, roztwór

Olejek mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Nieotwarte opakowanie: 3 lata.

Okres ważności po otwarciu: 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (HDPE) z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu (HDPE) z wkładką uszczelniającą z polietylenu (LDPE).

250 ml

375 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URGO Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142 B

02-305 Warszawa

tel./fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2579

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 listopada 1977 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6 grudnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO