

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastrikon, 25 mg + 200 mg + 200 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka do ssania zawiera 25 mg symetykonu (*Simeticonum*), 200 mg glinu wodorotlenku (*Aluminii hydroxidum*) i 200 mg magnezu wodorotlenku (*Magnesii hydroxidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna - 242 mg, sorbitol - 255 mg, aspartam - 28 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniami do stosowania produktu Gastrikon są: nadkwaśność soku żołądkowego, zgaga, nieżyt żołądka i wzdęcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dorośli: zwykle stosuje się od 1 do 3 tabletek do ssania 4 razy na dobę. Tabletki należy ssać.

Nie należy ich połykać. Stosować 20 minut do 1 godziny po posiłku lub przed snem.

Nie należy przekraczać dawki 12 tabletek na dobę. W maksymalnej dobowej dawce nie stosować dłużej niż dwa tygodnie.

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych związanych z kumulacją jonów glinu i magnezu w organizmie, nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie produkt leczniczy można stosować tylko pod nadzorem lekarza.

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci, ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów.

Nie stosować w przypadkach podejrzeń perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego. W trakcie stosowania nie należy pić napojów gazowanych. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub fruktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Gastrikon może zmieniać biodostępność jednocześnie stosowanych leków. Nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami z grupy tetracyklin, cyprofloksacyną, ofloksacyną, kwasem acetylosalicylowym, izoniazydem, naproksenem, preparatami żelaza, glikozydami nasercowymi, lewodopą, kwasem nalidiksowym. Wymienione leki należy podawać osobno, co najmniej dwie godziny po lub godzinę przed przyjęciem produktu Gastrikon.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i rozwój płodu są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania produktu kobietom w ciąży.

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania symetykonu, wodorotlenku magnezu i wodorotlenku glinu w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu przez kobiety karmiące piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Poniżej podano działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań klinicznych symetykonu. Częstość występowania działań niepożądanych nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, nudności, ból brzucha, zaparcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hipermagnezemia; hipofosfatemia (przy stosowaniu w wysokich dawkach).

Zburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: osteomalacja (przy długotrwałym stosowaniu).

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: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w nadkwaśności, połączenia i związki kompleksowe glinu, wapnia i magnezu; kod ATC: A02 AD

Symetykon jest mieszaniną dimetykonu i dwutlenku krzemu. Jest substancją powierzchniowo czynną. Mechanizm jego działania polega na zmniejszeniu napięcia powierzchniowego na granicy faz, między płynną treścią pokarmową a pęcherzykami gazu, co powoduje ich łączenie się, a następnie wydalanie. W ten sposób ułatwia usuwanie gazu z przewodu pokarmowego. Jest to substancja chemicznie i fizycznie obojętna. Nie wykazuje działania drażniącego. Nie wpływa na motorykę przewodu pokarmowego ani na procesy trawienne.

Symetykon zmniejsza wzdęcia poprzez zapobieganie nadmiernemu gromadzeniu się gazów w przewodzie pokarmowym.

Wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu są związkami nieorganicznymi, zobojętniającymi kwaśny sok żołądkowy. Podstawą działania związków alkalizujących jest wiązanie jonów H^+ , prowadzące do zobojętniania kwasu solnego treści żołądkowej oraz do zwykle tylko częściowej inaktywacji proteolitycznej aktywności pepsyny. Ponadto, związki glinu i magnezu powodują wzrost syntezy endogennych prostaglandyn, które wykazują działanie cytoprotekcyjne na śluzówkę żołądka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Symetykon po podaniu doustnym nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydalany jest w postaci niezmienionej z kałem.

Wodorotlenek glinu i wodorotlenek magnezu reagują z kwasem solnym w żołądku. W wyniku reakcji powstają odpowiednio chlorek glinu i chlorek magnezu, które są szybko wchłaniane i wydalane z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Lewomentol
Aspartam
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

50 szt. (5 blisterów po 10 szt.)

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1351

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.04.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO