

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GASTAL (o smaku miętowym) 450 mg + 300 mg tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 450 mg glinu wodorotlenku z magnezu węglanem, żel wysuszony, (*Aluminii hydroxidum cum Magnesii carbonate gelatum desiccatum*) i 300 mg magnezu wodorotlenku (*Magnesii hydroxidum*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 30 mg, sorbitol 50 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

Tabletki barwy białej do kremowej, okrągłe, o gładkiej powierzchni, ze ściętymi krawędziami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Objawowe leczenie zaburzeń związanych z nadkwaśnością (zgaga, niestrawność), bez choroby organicznej przewodu pokarmowego.
- Objawowe leczenie zaburzeń związanych z nadkwaśnością w przebiegu następujących chorób:
 - nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka),
 - choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
 - zarzucanie wsteczne treści żołądkowej do przełyku (choroba refluksowa),
 - przepuklina rozworu przełykowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

- zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego: zgaga, niestrawność - 1 do 2 tabletek doraźnie;
- zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, choroba refluksowa, przepuklina rozworu przełykowego - 1 do 2 tabletek, 3 do 4 razy na dobę, około jednej godziny po posiłku i przed snem.

Nie należy podawać więcej niż 8 tabletek na dobę. Nie zaleca się stosowania leku dłużej niż 2 tygodnie.

Dzieci od 6 do 12 lat:

Należy stosować połowę dawki zalecanej u dorosłych.

Tabletki należy ssać. Umożliwia to szybkie rozpoczęcie działania i zwiększa skuteczność.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Gastal nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Pacjenci z obniżoną masą ciała i dzieci powinni otrzymywać mniejsze dawki a leczenie powinno trwać krócej.

Podczas stosowania leku przez okres dłuższy niż 2 tygodnie konieczna jest konsultacja lekarska. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek; należy unikać stosowania dużych dawek przez dłuższy okres.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

U małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może powodować hipermagnezemię, zwłaszcza jeśli występują u nich zaburzenia czynności nerek lub odwodnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi inne rodzaje interakcji

Gastal nasila działanie lewodopy i kwasu nalidyksowego. Osłabia działanie antybiotyków tetracyklinowych, cyprofloksacyny i ofloksacyny, kwasu acetylosalicylowego, izoniazydu, naproksenu, preparatów żelaza, glikozydów nasercowych. Leki te należy podawać co najmniej dwie godziny po lub jedną godzinę przed przyjęciem preparatu Gastal.

Alkalizacja moczu wtórna do podania wodorotlenku magnezu może wpływać na wydalanie niektórych leków; w związku z tym obserwowano zwiększone wydalanie salicylanów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Gastal nie wywiera działania ogólnoustrojowego. Lek powinien być stosowany w ciąży tylko w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego i dlatego nie zaleca się stosowania go u kobiet w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane podano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania określono następująco: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze przypadki):

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, biegunka, zaparcia

Częstość nieznana: ból brzucha

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (pojedyncze przypadki): reakcje alergiczne.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: Hipermagnezemia. Obserwowana po przedłużonym podawaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

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, 2-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przypadkach ostrego przedawkowania leku.

W przypadku przedawkowania można się spodziewać nasilonych objawów ze strony układu pokarmowego (zaparcia, biegunka). Przedawkowanie należy leczyć objawowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zobojętniające kwas żołądkowy; kod ATC: A02AD01.

Gastal jest buforowym środkiem zobojętniającym sok żołądkowy.

Żel wodorotlenku glinu i węgla magnezu działa jako bufor reagujący z kwasem. Obniża zwiększoną kwasność soku żołądkowego do fizjologicznych wartości pH 3 do 5, umożliwiając

prawidłowe trawienie bez następowego nadmiernego wydzielania soku żołądkowego. Wodorotlenek magnezu wywiera szybkie i długotrwałe działanie zobojętniające, obniżające nadkwaśność.

Działanie zobojętniające kwas pojawia się natychmiast po zażyciu i trwa około 2 godzin. Jedna tabletkę zobojętnia 21,5 milimola kwasu solnego. Zalecana dawka 2 tabletek zwiększa pH do wartości 3 - 5, eliminując wolny kwas solny. Oprócz szybkiego i długo utrzymującego się działania zobojętniającego kwas, lek hamuje również aktywność pepsyny, lizolecytyny i kwasów żółciowych, które wzmagają zaburzenia żołądkowe.

Udowodniono, że środki zobojętniające zawierające wodorotlenek glinu, poza działaniem zobojętniającym zwiększają także procesy ochronne i regeneracyjne w błonie śluzowej żołądka. Do działań cytoprotekcyjnych nasilanych przez jony glinu należą: wzmożone wydzielanie śluzu i wodorowęglanu sodu przez błonę śluzową, uwalnianie PGE₂ i NO, gromadzenie nabłonkowego czynnika wzrostu (EGF) w miejscu uszkodzenia błony śluzowej, zwiększenie stężenia wewnątrzżołądkowych fosfolipidów i inne efekty. Mechanizm tych działań nie został do końca wyjaśniony.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gastal nie wywiera działania ogólnoustrojowego u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Związki glinu powstałe w żołądku po reakcji wodorotlenku z kwasem solnym, reagują z fosforanami i węglanami znajdującymi się w jelitach i są wydalane z kałem w postaci nierozpuszczalnych soli. Wodorotlenek magnezu reaguje z kwasem solnym w soku żołądkowym dając chlorek magnezu, który wywiera osmotyczne działanie przeczyszczające w jelicie cienkim. Łagodne działanie przeczyszczające związków magnezu dostatecznie przeciwdziała zapierającemu efektowi wodorotlenku glinu. Magnez wydalany jest z kałem w postaci nierozpuszczalnego węglanu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących toksyczności ostrej i przewlekłej oraz działania mutagennego i rakotwórczego po podaniu doustnym związków glinu wchodzących w skład środków zobojętniających. Badania rozrodczości nie wykazały toksycznego działania tych środków na zarodek i płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Sorbitol
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Sodu cyklaminian
Sacharyna sodowa
Talk

Magnezu stearynian
Aromat miętowy

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 miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku
24, 48 lub 60 tabletek (4, 8 lub 10 blistrów)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4818

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.03.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO