

Version 7.2, 10/2006
Rev.1 07/2008

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАЛЦИД 500 mg таблетки за дъвчене
TALCID® 500 mg chewable tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 500 mg хидроталцит (hydrotalcite) в 1 таблетка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П-5180, 08.06.09
Одобрено:	37 / 19.05.09

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на нарушения, при които е налице хиперацититет:

- оплаквания, свързани с повишена киселинност,
- гастро-езофагеален рефлукс (ГЕР),
- остър и хроничен гастрит,
- стомашна и дуоденална язва.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

За симптоматично лечение на:

- киселини и оплаквания, свързани с повишена киселинност: 500-1000 mg хидроталцит, когато е необходимо.
- гастро-езофагеален рефлукс (ГЕР), остър и хроничен гастрит: 500-1000 mg хидроталцит 1-2 часа след храна, по време на лягане и когато симптоматичните оплаквания се появят. Не трябва да се превишава общата дневна доза от 6000 mg хидроталцит.
- стомашна и дуоденална язва: 1000 mg хидроталцит 3-4 пъти дневно след храна, по време на лягане. Не трябва да се превишава общата дневна доза от 6000 mg хидроталцит. Лечението трябва да продължи поне 4 седмици след пълното отзвучаване на симптомите.

Не се препоръчва употребата на Талцид при деца под 12 години поради липсата на достатъчни данни за безопасността и/или ефикасността.

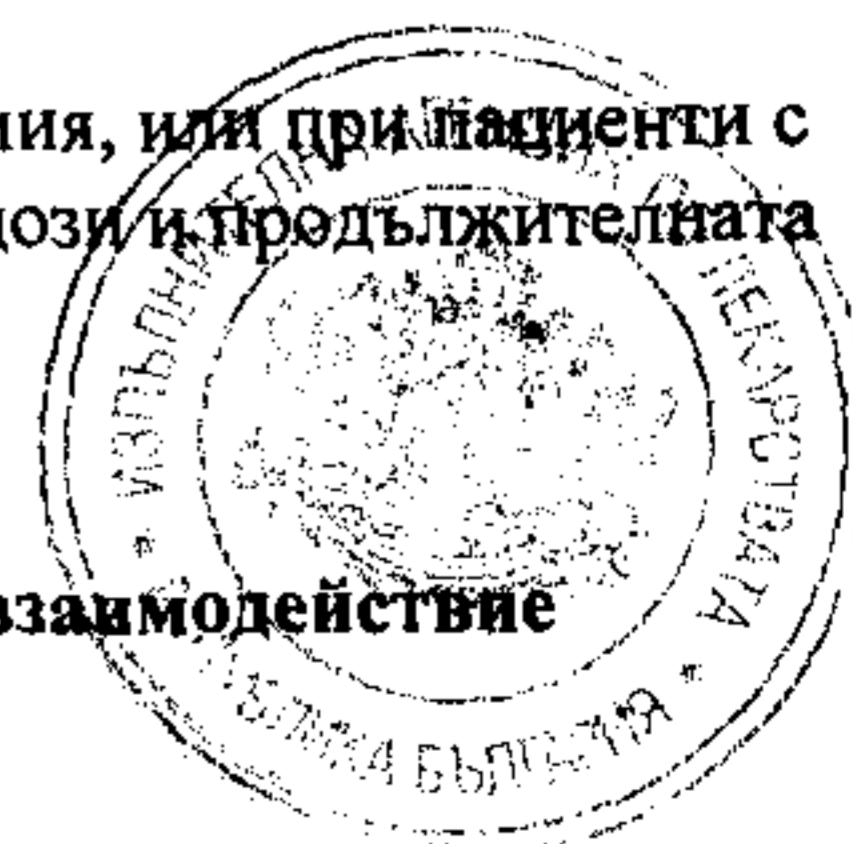
4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към хидроталцит или към някое от помощните вещества на Талцид.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с увредена бъбречна функция и при пациенти с хипофосфатемия, или при пациенти с ограничен прием на фосфати трябва да се избягва приложението на високи дози и продължителната употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Талцид не трябва да се приема едновременно с лекарства, чията абсорбция може да се повлияе, когато се прилагат едновременно (напр. глюкозиди, тетрациклини или хинолонови деривати като офлоксацин и ципрофлоксацин). Други лекарства обикновено трябва да се приемат най-малко 1-2 часа преди или след прием на Талцид.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Както и при други лекарства трябва да се потърси съвет от лекар при бременност или при кърмене. Като се имат предвид данните от фармакокинетичните проучвания, че алуминиевите нива остават в нормални стойности, Талцид трябва да се използва само за кратък период от време по време на бременност, за да се намали контакта на плода с алуминия.

Кърмене

Обикновено съдържащите алуминий субстанции се екскретират в кърмата. Няма данни за екскрецията на Талцид в кърмата, поради ниската чревна резорбция в майката и детето, не могат да се очакват здравословни проблеми за новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: кашави изпражнения, повишена честота на изхождания. Високи дози могат да увеличат честотата на проява на нежеланите реакции.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране с хидроталцит.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: храносмилателна система и метаболизъм, антиацидни препарати

АТС код: A02A D04

Хидроталцит е магнезиево-алуминиева сол и е субстанция с определена слоесто-решетъчна структура. Действа като несистемно антиацидно вещество, което неутрализира стомашната киселина постепенно, в зависимост от наличното количество киселина.

Продължителното действие на хидроталцит се дължи на слоесто-решетъчна структура. В присъствие на солна киселина магнезиевите и алуминиеви йони се освобождават едновременно от кристалната слоесто-решетъчна структура. Реакцията протича бързо и в количествено отношение пропорционално на количеството на наличната солна киселина, като осигурява точните условия за буферирание към терапевтично рН между 3 и 5. Един грам хидроталцит притежава буферен капацитет от най-малко 25 mEq.

Други фармакодинамични действия на хидроталцит включват: инхибиране на пепсиновата активност, свързване на жлъчните киселини, стимулиране на лигавицната секреция на простагландин и защита на лигавицата.

5.2 Фармакокинетични свойства



Проучванията на абсорбцията при хора и животни доказват, че след приложение на терапевтични дози, хидроталцит практически не се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Измерваните нива на магнезий и алуминий в серум и урина остават в нормални стойности.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра и хронична токсичност на хидроталцит показват добра поносимост. Няма патологични промени в кръвната картина. Няма хистологични промени в органните тъкани. Проучванията върху ембриотоксичността при плъхове показват, че дози до 1g хидроталцит /kg телесно тегло нямат токсичен ефект върху майките, зародишите и потомството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол
царевично нишесте
магнезиев стеарат
захарин натрий
есенция – мента и банан

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Неприложимо

6.5 Данни за опаковката

Талцид се предлага в опаковки, съдържащи 20 таблетки за дъвчене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

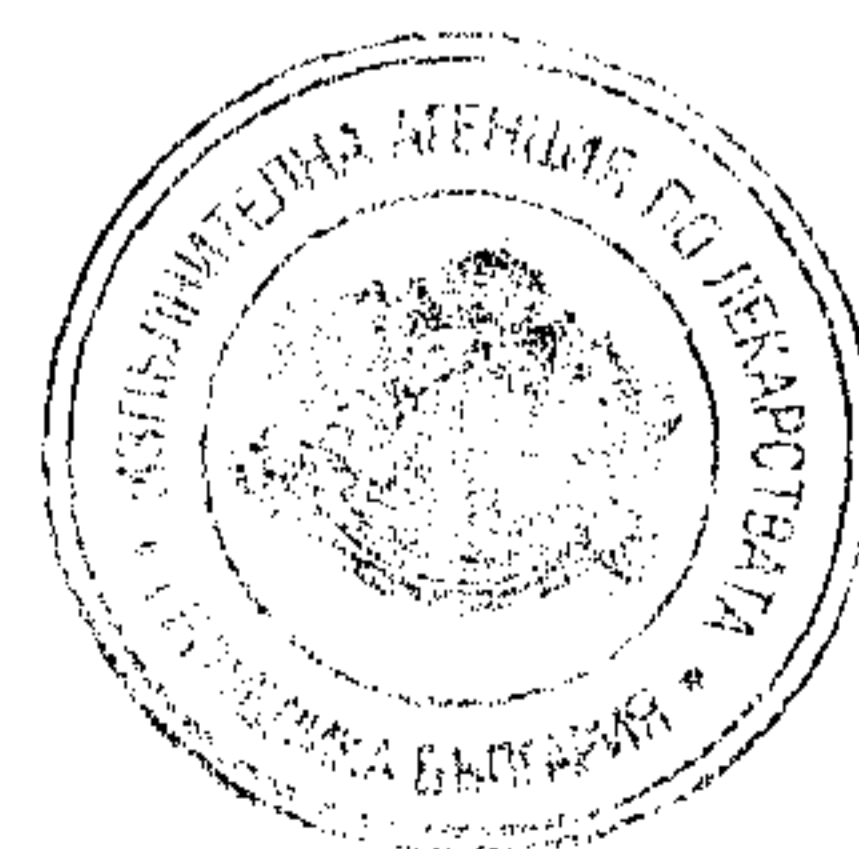
Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
Ул. "Резбарска" № 5, гр. София 1510
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-5894/19.08.2002 (Рег № 9600337)



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13.12.1996 (дата на последно подновяване 19.08.2002 г.)

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

XX/XXXX

