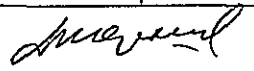


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

REGLA pH FORTE®

1.Име на лекарственото средство:
Regla pH Forte® дъвчащи таблетки
/Регла pH Форте/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-0122/18.10.02	
626/08.10.2002	

2.Количествен и качествен състав:

1 дъвчаща таблетка съдържа: 220 mg Magnesium hydroxide, 460 mg Hydrated aluminium hydroxide, 360 mg Coprecipitate of aluminium hydroxide и magnesium carbonate.

3.Лекарствена форма:

Дъвчащи таблетки

4.Клинични данни:

4.1Показания:

Регла pH форте е показана предимно при лечение на:

- Пептична язва (на стомаха и дуоденума)
- Профилактика на гастроинтестинално кървене
- Симптоматични гастрити

4.2Дозировка и начин на приложение:

Дозировката и схемата на лечение на Регла pH Форте зависи от характера и тежестта на заболяването.

Стандартната доза е 1-2 табл.

Отбелязано е, че храненето играе ролята на естествен антиацид в рамките на един час след приема. Затова е логично да се приема Регла pH Форте 1 час след хранене, за да се запази антиацидния ефект на храната и също 3 часа след хранене в случай на важна постпрандиална хиперсекреция.

4.3 Противопоказания:

- Тежка бъбречна недостатъчност
- Хипофосфатемия (само в Холандия)

4.4.Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба:

Токсикологичните проучвания и новите данни не са показали съществуването на особени рискове, свързани с употребата на Регла pH Форте или други антиацидни препарати, съдържащи magnesium oxide, aluminium hydroxide и magnesium carbonate. Независимо от това, Регла pH Форте трябва да се прилага само под непрекъснат контрол и при прецизни предупреждения при пациенти, страдащи от бъбречни увреждания поради кинетични промени.



4.5.Лекарствени и други взаимодействия:

Известно е, че антиацидите взаимодействат с други лекарства при свързан с рН или други механизми. Необходимо е внимание при приложение на лекарства при пациенти, приемащи антиацидни препарати.

Регла рН Форте може да повиши или понижи кривата и/или количеството на резорбция на едновременно приложени лекарства при промяна на гастроинтестиналното време на преминаване или при свързване или хелация на лекарството.

Ефектите на други лекарства могат да бъдат минимизирани или засилени от промени в интестиналното рН и антиацидите, които повишават уринарното рН могат да повлияят на степента на екскреция на другите субстанции.

Алуминиевите соли могат да редуцират или забавят абсорбцията на фуросемид, дигоксин, индометацин, салицилати, изониазид, тетрациклини и антихолинергици. Регла рН Форте и тези продукти не трябва да се предписват едновременно.

От друга страна не е доказано възможното понижаване на реабсорбцията на H_2 хистаминови антагонисти (като циметидин и ранитидин) при прием едновременно с Регла рН Форте или кратко време след това.

4.6.Бременност и кърмене:

В международната литература не са споменати влияние върху репродуктивната функция, карциногенна и мутагенна активност при несистемна употреба на антиациди, съдържащи магнезий и алуминий.

В международната литература по въпроса за несистемните антиациди, съдържащи магнезий и алуминий не са споменати нежелани лекарствени реакции за фетуса и бременността.

По време на бременност и кърмене те трябва да се прилагат внимателно и по лекарско предписание.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

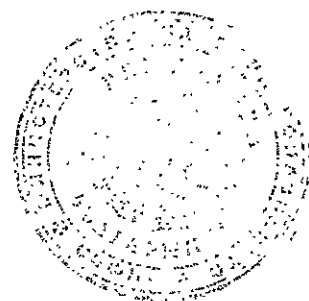
Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8.Нежелани лекарствени реакции:

Когато се прилагат в обичайни дози за симптоматично лечение, антиацидите са безопасни. Независимо от това, нежеланите лекарствени реакции от страна на чревния тракт са чести.

Общо алуминиевите соли предизвикват констипация, а магнезиевата сол е лаксатив. При препоръчаните дози Регла рН Форте не повлиява интестиналния тракт. Независимо от това, по-високи дози могат да индуцират лаксативен ефект при някои пациенти.

Други нежелани лекарствени реакции могат да бъдат свързани с абсорбцията на отделни йони.



Алуминий

Абсорбцията на алуминий е почти несъществена. Независимо от това са описани алуминиево-индуцирана енцефалопатия при пациенти на хронична диализа.

Хроничното приложение на алуминиев хидроокис, дори и при относително ниски дози може да доведе до нежелани лекарствени реакции върху метаболизма на калция и фосфора.

Съобщено е, че приемът на големи количества на алуминий-съдържащи антиациди е свързан със синдрома на изчерпване на фосфора и остеомаляция. Синдромът на изчерпване на фосфора включва хипофосфатемия и хипофосфатурия с костни болки, дебилност, мускулна слабост, анорексия и неразположение.

Магнезий

Абсорбцията на магнезий е слаба. При пациенти с понижена бъбречна функция магнезиевите соли могат да бъдат абсорбирани в значителна степен и тъй като способността да се екскретира магнезия може да бъде силно редуцирана, значителната кумулация води до токсични ефекти като хипотония, гадене, повръщане, неразположение, зачервяване на кожата, жажда, затруднения при започване на уриниране и дефекация, депресия на ЦНС, ЕКГ-промени, циркулаторен колапс и сърдечен арест.

4.9.Предозиране:

Няма налични данни.

5. Фармакологични данни:

5.1.Фармакодинамични свойства:

Клиничната употреба на антиациди е основана на тяхната способност да намаляват рН на стомашната секреция.

Освен неутрализиращите свойства антиацидите притежават абсорбиращи свойства за субстанции като пепсин, жлъчни киселини и определени лекарства.

Допълнително е било открито, че алкализиращите агенти повишават налягането на езофагеалния сфинктер при алкализация на стомаха.

А/ Абсорбиращи свойства:

Антиацидите забавят активността на протеолитичните ензими, представени от пепсините, втория фактор на агресия на гастро-дуоденалната мукоза: когато рН е покачено над степента за оптимална протеолиза, се наблюдава понижаване на пептичната активност.

Освен това, протеолитичната активност на пепсин може да бъде инхибирана при абсорбция на антиациди.

Някои антиациди притежават свързващи свойства за жлъчните киселини и лизолецитините, които предизвикват функционално и структурно увреждане на стомашната и езофагеална мукоза след гастро-дуоденален и гастро-езофагеален рефлукс. Алуминиев хидроокис е силен абсорбент с подобни абсорбентни свойства към холестирамин, като широко използван свързващ агент на жлъчни киселини.

Б/ ефекти върху налягането на езофагеалния сфинктер

Алкализиращите агенти не само неутрализират киселините след рефлукса от стомаха, но също е било открито, че алкализацията на стомаха повишава налягането на сфинктерната бариера.

5.2. Фармакокинетични свойства:

1. *Алуминиев хидроокис* (слабо разтворим във вода) и солна киселина действат на ниво стомах при превръщането на алуминиевия хлорид в червата в неразтворими соли (главно алуминиеви фосфати, но също алуминиеви карбонати и соли на мастните киселини), които се екскретират във фецеса.

Абсорбцията на алуминия е слаба. Независимо от това, нивото на алуминия може да се повиши значително при прием на високи дози.

Малкото количество абсорбиран алуминий се екскретира бързо с урината при пациенти с нормална бъбречна функция.

2. Магнезиев окис и магнезиев хидроокис

Във вода магнезиевият окис се хидратира до магнезиев хидроокис.

Фармакокинетиката на магнезиевия хидроокис, практически неразтворима субстанция, се определя от кинетиката на магнезия след неговата трансформация в хлорид, фосфат и магнезиев бикарбонат. Те действат като салинни лаксативи поради техните осмотични ефекти.

Около 15% от приетия магнезий се абсорбира. Съобщени са били нива на абсорбция до 30%. Абсорбираният магнезий се елиминира през бъбреците. При наличие на нормална бъбречна функция е трудно да се провокира хипермагнезия или системна алкалоза след перорален прием. Урината може да се алкализира. Неразтворимият магнезиев хидроокис, както и неразтворимите магнезиеви соли, образувани в червата се елиминират чрез фецеса.

3. Копреципитация на алуминиев хидроокис и магнезиев карбонат

Копреципитацията на алуминиев хидроокис и магнезиев карбонат представлява свързване на алуминиев хидроокис и магнезиев карбонат.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Антиацидите - алуминиев хидроокис, магнезиев карбонат и магнезиев хидроокис са субстанции с много ниска токсичност при перорален прием от хора с нормална бъбречна функция. Тези субстанции са използвани от години по целия свят при хора.

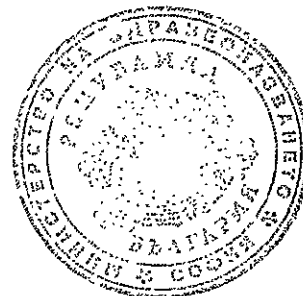
Интоксикациите с магнезий се характеризират с отслабване на централните и периферни нервни функции, както и с инхибиция на процеса на нервно-мускулно възбуждане. Резултатите от този феномен са: мускулна парализа, церебрално предизвикана скованост /парализи/, кома, апнеа и сърдечна аритмия.

Случаите на енцефалопатия, свързани с алуминия са известни само при пациенти на хронична диализа.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Списък на помощните вещества:

Mannitol	360 mg
Sodium Cyclamate	11,6 mg
Sodium Saccharinate	1,3 mg



Liquid glucose	85 mg
Povidone K30	85 mg
Simethicone emulsion	23 mg
Maize starch	35,1 mg
Colloidal anhydrous silica	1,7 mg
Magnesium stearate	51 mg
Passion fruit flavour 502938/A P0551	6,3 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на Регла рН Форте дъвчащи таблетки е 3 (три) години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява при стайна температура под 25°C.
Да се съхранява извън достъпа на деца !

6.5 Данни за опаковката:

Първична опаковка - PVC/алуминиев блистер
Вторична опаковка – картонена кутия
Всяка опаковка съдържа 40 дъвчащи таблетки

6.6. Препоръки при употреба:

Няма специални препоръки при употреба.

7. Име и адрес на производителя:

UCB S.A. Pharma Sector
Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, Belgium

7.1 Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

UCB S.A. Pharma Sector
Allee de la Recherche, 60, B -1070 Brussels (Belgium)

8. Номер на разрешението за употреба:

България – R-529/ 20.09.94

9.Първа регистрация на лекарственото средство:

Белгия-17/12/1991

10.Дата на последна редакция:

09/02/1992

