

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ANACID

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Magnesii hydroxidum 250 mg, Algeldrati suspensio odpovídá aluminii hydroxidum 382 mg v 5 ml suspenze (= 1 sáček).

Pomocné látky: Natrium-benzoát, kyselina benzoová, nekystalizující sorbitol 70%, ethanol 96%

Jeden sáček (= 5 ml) obsahuje 4,5 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Bílá, časem sedimentující suspenze, skořicové vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hyperacidita, peptický vřed ve všech lokalizacích (vřed jícnu, žaludku, bulbu duodena, postbulbální vřed, vřed v anastomóze po operaci žaludku), erosivní změny gastroduodenální sliznice, funkční gastropatie (dráždivý žaludek), žaludeční obtíže (a prevence jejich vzniku) při léčbě kortikoidy, salicyláty, nesteroidními antirevmatiky, cytostatiky (ale pozor na možnost zhoršené resorpce těchto léků), syndrom kardioezofageální iritace s pyrózou, refluxní ezofagitida.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti nad 14 let:

Při dlouhodobé léčbě (peptický vřed, dráždivý žaludek a jiné stavy) se podává 1 sáček 4-6krát denně, a to 1-3 hodiny po jídle.

Při méně závažných stavech lze podat jednorázově 1 sáček při obtížích.

Před použitím je nutno obsah sáčku promnout mezi prsty.

Děti 6-14 let:

Obvykle se podávají 1 sáček 2-4krát denně, a to 1 až 3 hodiny po jídle nebo před spaním.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na jakoukoli složku přípravku, děti do 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při renální insuficienci nebo dehydrataci může dlouhodobé podávání přípravku ANACID způsobit hypermagnezémii (žízeň, hypotenze, hyporeflexie).

Přípravek obsahuje 0,8% lihu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Jeden sáček (= 5 ml) obsahuje 4,5 mg sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

ANACID zpomaluje vstřebávání různých léků, např. antibiotik, sulfonamidů, salicylátů aj. Anticholinergika zvyšují a proloužují účinek přípravku ANACID tím, že zpomalují evakuaci žaludku.

Proto se doporučuje podávání jiných léků 2 hodiny před nebo po podání přípravku ANACID.

4.6 Těhotenství a kojení

Studie na zvířatech ani klinické studie nebyly provedeny. Podávání antacid v těhotenství však může vést k výskytu nežádoucích účinků, jako je hyperkalcémie, hypomagnezémie, hypermagnezémie a hyperreflexie u plodů nebo novorozenců, jejichž matky v těhotenství chronicky užívaly antacida, zejména vyšší dávky. Proto se podávání antacid v průběhu těhotenství nedoporučuje, zejména však ne jejich chronické užívání.

Antacida jsou vylučována do mateřského mléka, jejich koncentrace však nejsou natolik významné, aby mohlo dojít k ovlivnění plodu. Přesto se jejich podávání kojícím ženám nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

ANACID nemá nepříznivý vliv na činnost vyžadující zvýšenou pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Při vysokých dávkách (nad 200 ml denně) a při dlouhodobé léčbě může dojít k omezení střevní resorpce s následnou hypofosfátemií a hyperkalciami. Užívání přípravku ANACID může vést ke vzniku osteomalacie s bolestmi kostí u starších, nefrokalcinózy a poruch renálních funkcí u mladších jedinců. Při renální insuficienci může dlouhodobé podávání vést ke vzniku hypermagnezémie, což se projeví zívání, hypotenzí a hyporeflexií.

4.9 Předávkování

Případy předávkování nebyly dosud popsány.

Při případném předávkování je léčba symptomatická, specifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

- *farmakoterapeutická skupina:* Antacidum

- *ATC kód:* A02AD

- *mechanismus účinku:*

V přípravku jsou kombinovány slabě bazické látky, které v žaludku váží kyselinu chlorovodíkovou a vytvořením ochranného filmu i mechanicky chrání žaludeční sliznici.

Snižují žaludeční aciditu a peptickou aktivitu, neboť zvyšují pH v žaludku a tím dochází k inaktivaci pepsinu a k poklesu pepsinové aktivity. Rovněž stimulují sekreci prostaglandinů, a tím chrání sliznici před vznikem nekrózy a hemoragie, které mohou být způsobené korozivními látkami, např. etanolem nebo kyselinou salicylovou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

ANACID jako většina antacidních léků opouští žaludek do 1 hodiny po podání. Nástup účinku je pomalý. Účinek trvá 20-60 minut, tato doba je však individuální. Je-li antacidum podáno za 1 hodinu po jídle, neutralizační účinek trvá až 3 hodiny. Antacida jsou vylučována renální cestou a stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Data relevantní k tomuto odstavci nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol 85%

Nekrystalizující sorbitol 70%

Natrium-benzoát

Silice kůry skořicovníku ceylonského

Ethanol 96%

Kyselina benzoová

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Fyzikální ani chemické inkompatibility dosud nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Kombinovaná fólie (PE/AL papír), krabička.

Velikost balení:

12 sáčků po 5 ml, 30 sáčků po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO

09/225/89-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.10.1989 / 29.12. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

29.10. 2010