

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Etykietoulotka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm**

45 mg/g, zawiesina doustna

*Aluminium phosphatis liquamen*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:**

100 g produktu zawiera:

4,5 g glinu fosforan żel (*Aluminium phosphatis liquamen*)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: sacharozę, sodu benzoesan, olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, sodu wodorowęglan, wodę oczyszczoną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina doustna

250 g

Kod: 5909990053711

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykietoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu leku: 28 dni.

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. (42) 22-53-100

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0537

## 13. NUMER SERII

Nr serii

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Wskazania:** Leczenie wspomagające objawów nadkwaśności soku żołądkowego w przebiegu: choroby refluksowej przełyku, zapalenia błony śluzowej żołądka, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na fosforan glinu lub substancje pomocnicze. Przewlekła niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych.

**Interakcje:** Lek zmniejsza działanie wymienionych niżej leków:

- tetracykliny (lek należy przyjmować 3 do 4 godzin po ich przyjęciu);
- cyprofloksacyny, norfloksacyny (leki przeciwbakteryjne);
- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- związków żelaza;
- glikozydów nasercowych (stosowane w chorobach serca);
- ketokonazolu (lek przeciwgrzybiczy);
- salicylanów;
- chinidyny (lek przeciwaritmiczny);
- lewotyrosyny (lek stosowany w niedoczynności tarczycy);
- antagonistów receptorów H<sub>2</sub> (cymetydyny, ranitydyny, famotydyny);

- sukralfatu (stosowany w chorobie wrzodowej).

Lek może zmieniać miejsce działania leków w postaci tabletek dojelitowych (zamiast w jelitach specjalna otoczka leku rozpuszcza się w żołądku). Dlatego leki te należy przyjmować na 1 godzinę przed lub 1 godzinę po zażyciu leku.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Ciąża i karmienie piersią:** Przed zastosowaniem leku należy skontaktować z lekarzem.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:** Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

**Środki ostrożności związane ze stosowaniem:** Leku nie należy stosować bez porozumienia z lekarzem: u dzieci w wieku poniżej 6 lat, osób ze schorzeniami układu kostnego, z zaburzeniami czynności nerek oraz u chorych na chorobę Alzheimera. Nie należy stosować leku długotrwale. Jeżeli objawy nasilają się lub nie ustępują podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek zawiera sacharozę, benzoesan sodu i sól**

#### **Sacharoza**

Lek zawiera 7,350 g sacharozy w 15 ml zawiesiny. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Benzoesan sodu**

Lek zawiera 73,5 mg benzoesanu sodu w 15 ml zawiesiny.

#### **Sól**

Lek zawiera 17,474 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 15 ml zawiesiny.

Lek zawiera 35 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 30 ml zawiesiny, co odpowiada 1,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **Sposób stosowania i droga podania:**

Podanie doustne.

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami od 5 ml do 15 ml, 3 do 5 razy na dobę.

Na noc zaleca się przyjąć podwójną dawkę. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 100 ml.

#### **Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem na etykiecie lub według wskazań lekarza, czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przedawkowanie:** Brak danych.

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak jest to możliwe.

**Działania niepożądane:** Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: zaparcia, zwiększenie stężenia glinu we krwi, obniżenie stężenia fosforanów (hipofosfatemia) objawiające się: brakiem łaknienia, złym samopoczuciem, osłabieniem mięśni, rozmiękaniem kości; zaburzenia czynności nerek, encefalopatia (uszkodzenie mózgu objawiające się zaburzeniami zachowania), reakcje nadwrażliwości.

U osób w podeszłym wieku istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia się objawów choroby Alzheimera.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tej etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.