

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm, 45 mg/g, zawiesina doustna

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera substancję czynną 4,5 g glinu fosforan żel (*Aluminium phosphatis liquamen*).  
15 ml produktu zawiera 828 mg glinu fosforan żel.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

15 ml zawiesiny zawiera 7350 mg sacharozy;  
15 ml zawiesiny zawiera 73,5 mg benzoesu sodu;  
15 ml zawiesiny zawiera 17,474 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Dopuszczalna jest częściowa sedymentacja zawiesiny, znikająca po wstrząśnięciu butelki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające objawów nadkwaśności soku żołądkowego w przebiegu:

- choroby refluksowej przełyku;
- zapalenia błony śluzowej żołądka;
- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Do dawkowania produktu leczniczego należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki 5 ml, 10 ml lub 15 ml zawiesiny.

Produkt leczniczy należy przyjmować pomiędzy posiłkami: 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.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Przewlekła niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość glinu produkt leczniczy nie powinien być stosowany:

- u dzieci w wieku poniżej 6 lat bez zalecenia lekarza;
- u pacjentów ze schorzeniami układu kostnego;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- u chorych na chorobę Alzheimera.

W przewodzie pokarmowym glin tworzy z fosforanami nierozpuszczalne związki. Długotrwałe stosowanie zawiesiny zmniejsza wchłanianie fosforu, co w przypadku niewystarczającej podaży fosforu w żywieniu może prowadzić do jego niedoboru (patrz: punkt 4.8).

Nie stosować długotrwałe. W razie utrzymywania się objawów należy zweryfikować diagnozę.

#### Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Sacharoza**

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

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

##### **Benzoesan sodu**

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

##### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera 17,474 mg sodu w 15 ml zawiesiny.

Produkt leczniczy zawiera 35 mg sodu w 30 ml zawiesiny, co odpowiada 1,75% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- tetracykliną (lek należy przyjmować 3 do 4 godzin po zażyciu tetracyklin);
- cyprofloksacyną, norfloksacyną;
- fenytoiną;
- związkami żelaza;
- glikozydami nasercowymi;
- ketokonazolem;
- salicylanami i chinidyną ponieważ produkt leczniczy zmniejsza ich działanie;
- lewotyroksyną, (produkt leczniczy zmniejsza jej działanie);
- cymetydyną, ranitydyną, famotydyną oraz sukralfatem – ponieważ produkt leczniczy zmniejsza działanie antagonistów receptorów H<sub>2</sub>.

Produkt leczniczy może zmieniać miejsce działania produktów podawanych 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 przyjęciu produktu.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### *Ciąża*

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania fosforanu glinu u kobiet w okresie ciąży.

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosującym skutecznej metody antykoncepcji.

##### *Karmienie piersią*

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania fosforanu glinu/metabolitów do mleka ludzkiego.

## *Płodność*

Brak danych na ten temat.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Brak informacji dotyczącej częstości występowania działań niepożądanych.

Zaburzenia żołądka i jelit

- zaparcia.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- zwiększenie stężenia glinu obniżenie stężenia fosforanów hipofosfatemia objawiająca się: brakiem łaknienia, złym samopoczuciem, osłabieniem mięśni, osteomalacją.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- zaburzenia czynności nerek.

Zaburzenia psychiczne

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

Zaburzenia układu nerwowego

- encefalopatia.

Zaburzenia układu odpornościowego

- reakcje nadwrażliwości.

#### 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, 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.

### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych dotyczących przypadków przedawkowania fosforanu glinu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zobojętniające sok żołądkowy, fosforan glinu.  
Kod ATC: A02AB03

Fosforan glinu jest lekiem zobojętniającym kwas solny soku żołądkowego, stosowanym w leczeniu choroby refluksowej, zapalenia błony śluzowej żołądka oraz choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Stosowany doustnie, fosforan glinu reaguje z kwasem solnym w żołądku tworząc chlorek glinu, który ma działanie przeciwzapalne i działa ściągająco. Związki glinu prawdopodobnie mają również właściwości cytoprotekcyjne, tj. chroniące przed działaniem czynników uszkadzających komórki błony śluzowej żołądka. Wynika to z indukowania przez nie wydzielania wodorowęglanów i prostaglandyn w żołądku.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### **Wchłanianie**

Jony glinu mogą w niewielkim stopniu wchłaniać się w jelicie cienkim i wydalone są z moczem. Wykazano, że średnia wchłonięta dawka glinu, zawartego w doustnym leku zobojętniającym, wynosi około 0,006% (od 0,002 do 0,6%) dawki podanej.

### **Dystrybucja**

Maksymalne stężenie glinu w surowicy wynosi 54,5 µg/l po 30 min od przyjęcia doustnego, a do powrotu do poziomu wyjściowego 6,8 µg/l dochodzi po 3 godzinach. Ocenia się, że ze względu na niski procent wchłaniania i szybki czas wydalania jonów glinu przy wydolnych nerkach nie ma ryzyka tworzenia się depozytów tkankowych i zaburzeń neurologicznych.

### **Metabolizm**

Fosforan glinu reaguje z kwasem solnym tworząc chlorek glinu. Jony glinu ulegają wchłonięciu z przewodu pokarmowego i wydalone są z moczem. Część wydalana jest z kałem. Maksymalne stężenie glinu w surowicy występuje po 30 min od przyjęcia doustnego, zaś powrót do wartości wyjściowej przy wydolnych nerkach po około 3 godzinach.

### **Wydalanie**

Jony glinu w niewielkim stopniu mogą się wchłaniać i wydalone są przez nerki. Metabolity mentolu (zwłaszcza glukuronian mentolu) wydalone są przede wszystkim wraz z żółcią oraz przez nerki.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Sodu benzoatan  
Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu  
Sodu wodorowęglan  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 28 dni.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową i miarką.

Wielkość opakowania - 250 g

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

email: [aflofarm@aflofarm.pl](mailto:aflofarm@aflofarm.pl)

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0537

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 kwietnia 1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 maja 2014 r.

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**