

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GEALCID, (350 mg + 120 mg + 100 mg), tabletki do rozgryzania i żucia

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera: 350 mg kwasu alginowego (*Acidum alginicum*), 120 mg sodu wodorowęglanu (*Natrii hydrogenocarbonas*) i 100 mg glinu wodorotlenku (*Aluminii hydroxidum*), w tym 35 mg jonów glinu i 33 mg jonów sodu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 tabletki zawiera 825 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Gealcid usuwa objawy związane z nadkwaśnością soku żołądkowego. Produkt stosuje się w leczeniu dolegliwości występujących w przebiegu następujących chorób:

- zgaga (pieczenie w przełyku), również występująca w ciąży;
- refluks żołądkowo-przełykowy (kwaśne odbijanie);
- przepuklina rozworu przełykowego.

Wspomagająco lub doraźnie (w razie dolegliwości):

- w przewlekłym zapaleniu błony śluzowej żołądka;
- w refluksowym zapaleniu przełyku;
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Jednorazowo:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat - 2 tabletki

Najczęściej stosuje się dwie tabletki jedną godzinę i (lub) trzy godziny po posiłku oraz przed snem lub w razie wystąpienia dolegliwości, zwykle 4 do 6 razy na dobę (maksymalnie 12 tabletek na dobę).

Dzieci do 12 lat - 1 tabletki

Najczęściej stosuje się jedną tabletkę jedną godzinę i (lub) trzy godziny po posiłku oraz przed snem lub w razie wystąpienia dolegliwości, zwykle 4 do 6 razy na dobę (maksymalnie 6 tabletek na dobę).

##### Sposób podawania

Tabletkę przed połyknięciem należy dokładnie pogryźć do uzyskania papki.

Podczas stosowania produktu ograniczyć spożycie mleka i produktów mlecznych.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek.

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

W razie utrzymywania się objawów należy zweryfikować diagnozę.

Nie należy stosować produktu długotrwale (powyżej 3 miesięcy).

Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością nerek, gdyż może u nich wystąpić kumulacja jonów glinu oraz u osób z cukrzycą, ze względu na zawartość sacharozy.

Długotrwale stosowanie u osób dializowanych może spowodować lub nasilić osteomalację oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia encefalopatii.

Ze względu na zawartość wodorowęglanu sodu produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z marskością wątroby, zastoinową niewydolnością serca oraz obrzękami.

Stosować ostrożnie u dzieci w wieku poniżej 6 lat, zwłaszcza odwodnionych lub z niewydolnością nerek.

Udowodniono, że środki zobojętniające kwas solny zawierające glin, zwalniają rozwój płodu.

Należy zachować ostrożność, zwłaszcza w czasie podawania produktu w I trymestrze ciąży.

Glin wpływa negatywnie na nasienie i reprodukcję u mężczyzn, dlatego nie należy długotrwale stosować związków glinu przed planowanym poczęciem.

1 tabletkę zawiera 825 mg sacharozy.

Ze względu na zawartość sacharozy pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Ze względu na zawartość sacharozy produkt leczniczy może działać szkodliwie na zęby.

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

Gealcid zmniejsza wchłanianie tetracyklin, niesteroidowych leków przeciwzapalnych, żelaza, doustnych leków przeciwzakrzepowych, digoksyny i witamin. Leki te należy podawać jedną godzinę przed zażyciem produktu Gealcid lub dwie godziny po jego zażyciu.

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

#### Ciąża

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na rozwój płodu i dziecka.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży, jeśli jest podawany w zalecanych dawkach i zgodnie ze wskazaniami.

Ze względu na zawartość sodu, produkt należy stosować tylko, gdy spodziewane korzyści leczenia są większe niż ryzyko powstawania obrzęków. Należy zachować szczególną ostrożność w zatruciu ciążowym.

#### Karmienie piersią

Produkt może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli jest podawany w zalecanych dawkach i zgodnie ze wskazaniami.

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

Gealcid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt może powodować zaparcia i nadmierną utratę fosforu, szczególnie jeśli podawany jest w zbyt dużych dawkach lub przez dłuższy czas.

Ponadto może mieć wpływ na równowagę kwasowo-zasadową.

##### 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**

Nieznane są przypadki przedawkowania produktu leczniczego.

Długotrwałe stosowanie związków glinu może powodować zaburzenia elektrolitowe (zwiększenie stężenia glinu, zmniejszenie stężenia fosforanów). Zawarty w produkcie wodorowęglan sodu wchłania się i w razie przedawkowania może powodować alkalozę oraz obrzęki.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w nadkwaśności, związki glinu.

Kod ATC: A02AB10

##### Mechanizm działania

Gealcid jest lekiem o działaniu zobojętniającym nadmiar kwasu solnego i osłaniającym błonę śluzową przełyku, żołądka i dwunastnicy, w wyniku czego łagodzi dolegliwości bólowe występujące w nadkwaśności lub chorobie wrzodowej żołądka czy dwunastnicy. Wodorotlenek glinu i wodorowęglan sodu mają działanie zobojętniające kwas solny w żołądku. Kwas alginowy w środowisku soku żołądkowego tworzy galaretowaty żel, który chroni błonę śluzową żołądka i przełyku przed działaniem kwaśnej treści żołądkowej, zmniejszając w ten sposób możliwość podrażnienia.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wodorowęglan sodu w żołądku szybko reaguje z kwasem solnym, w wyniku czego powstaje chlorek sodu, dwutlenek węgla i woda. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek sól i wodorowęglany wydalone zostają przez nerki.

Wodorotlenek glinu wolno rozpuszcza się w żołądku, w wyniku reakcji z kwasem solnym powstaje chlorek glinu i woda. Około 17-30 % chlorku glinu wchłania się i szybko wydalą przez nerki.

Część przekształca się w jelicie cienkim do nierozpuszczalnych, źle wchłaniających się związków glinu, jak fosforany, które są wydalane z kałem.

Kwas alginowy jest nierozpuszczalny w wodzie i alkoholu. Nie jest metabolizowany i nie wchłania się z przewodu pokarmowego, w postaci niezmienionej jest wydalany z kałem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak doniesień na temat działania rakotwórczego lub mutagennego kwasu alginowego.

Nie prowadzono badań toksykologicznych, brak danych na temat działania teratogennego, rakotwórczego lub mutagennego wodorowęglanu sodu.

W badaniach toksyczności przewlekłej u szczurów (0,4 g/kg mc. na dobę), prowadzonych przez 16-26 tygodni i u psów (0,325 - 0,65 g/kg mc. na dobę), prowadzonych przez 26 tygodni, nie obserwowano działania toksycznego wodorotlenku glinu, nie stwierdzono działania mutagennego ani rakotwórczego.

Nie obserwowano wpływu wodorotlenku glinu na rozrodczość szczurów otrzymujących 0,165 g/kg mc. na dobę. Nie odnotowano działania teratogennego u myszy otrzymujących do 300 mg/kg mc. na dobę wodorotlenku glinu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Talk

Magnezu stearynian

Substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

8 szt. (1 blister po 8 szt.)

24 szt. (3 blistry po 8 szt.)

40 szt. (5 blisterów po 8 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób stosowania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 181B  
02-222 Warszawa

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

Pozwolenie nr R/1484

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1977 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013

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

22.07.2021