

SAŽETAK OPISA OSOBINA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

GASTAL

GASTAL tablete višnja

GASTAL tablete spearmint

aluminijum-hidroksid-magnezijum-karbonat, gel; magnezijum-hidroksid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 450 mg aluminij hidroksid- magnezij karbonat gela i 300 mg magnezij hidroksida.

Za cjelovit popis pomoćnih tvari vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko ublažavanje hiperaciditeta (sa žgaravicom ili bez nje), povezanog s peptičkim ulkusom, gastritisom, refluksnim ezofagitisom ili hijatalnom hernijom.

4.2. Doziranje i način upotrebe

Odrasli

Ako liječnik ne odredi drukčije, uzimaju se jedna do dvije tablete četiri do šest puta na dan, (ne više od 8 tableta tokom 24 -satnog perioda, ne duže od dvije sedmice), otprilike jedan sat nakon obroka i navečer prije spavanja.

Protiv žgaravice uzima se jednaka doza bez obzira na obrok.

Djeca od 6 do 12 godina daje se polovica doze za odrasle.

Tablete treba polako rastapati u ustima, a ne gutati čitave.

4.3. Kontraindikacije

Gastal je kontraindiciran u bolesnika s teškim bubrežnim zatajenjem i u osoba preosjetljivih na soli aluminija i magnezija ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Osobe s bitno smanjenom tjelesnom masom i djeca trebaju uzimati manje doze tokom kraćeg razdoblja.

Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom trebaju izbjegavati dužu upotrebu većih doza.

Gastal se ne daje djeci mlađoj od 6 godina.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktoze ili glukozagalaktoze malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Gastal, poput ostalih antacida, utječe na apsorpciju nekih lijekova. Tako pojačava djelovanje levodope i nalidiksične kiseline, a slabi djelovanje tetraciklinskih antibiotika, kinolona, acetilsalicilne kiseline, izoniazida, naproksena, pripravaka željeza i glikozida digitalisa pa te lijekove treba uzimati bar dva sata nakon ili jedan sat prije antacida.

Budući da antacidi utječu na apsorpciju drugih lijekova, opća je preporuka da se drugi lijekovi ne uzimaju istodobno s antacidima ili da se uzmu barem 1 sat prije uzimanja antacida.

4.6. Trudnoća i dojenje

Gastal nema sistemskih učinaka i ne izlučuje se u majčino mlijeko. Kao i svaki drugi lijek, tokom trudnoće primjenjuje se samo ako je nužno, isključivo prema preporuci liječnika.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Gastal nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8. Nuspojave

Gastal se općenito dobro podnosi, te su rijetke nuspojave pri primjeni preporučenih doza.

Pri upotrebi viših doza zabilježene su: mučnina, proljev i opstipacija.

Iznimno su rijetke alergijske reakcije (urtikarija, svrbež, dermatitis).

4.9. Predoziranje

Slučajevi akutnog predoziranja Gastalom nisu zabilježeni. Mogu se očekivati nešto naglašenije nuspojave u probavnom sustavu (opstipacija, proljev). Predoziranje se liječi simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamske osobine

Farmakoterapijska skupina

A02AD01 - Pripravci koji djeluju na probavni sistem i metabolizam; Lijekovi za poremećaje kiselosti;

Antacidi; Kombinirani pripravci sa spojevima Al.

Gastal je puferski antacid koji uklanja hiperaciditet i želučane tegobe koje su njime izazvane. Optimalno antacidno djelovanje Gastala (stupanj želučane kiselosti, brzina nastupa djelovanja i trajanje učinka) postiže se optimalnim omjerom količina dvaju djelatnih sastojaka. Aluminij hidroksid magnezij karbonat gel djeluje kao antacidni pufer koji povećanu kiselost želučanog soka smanjuje do fizioloških vrijednosti (pH 3-5) omogućujući normalan proces probave bez naknadne hipersekrecije.

Magnezij hidroksid, osim izražene, brze i dugotrajne neutralizacije, djeluje i blago laksativno te se u kombinaciji s aluminij hidroksidom antacidni učinak pojačava, a opstipirajuće djelovanje aluminija uklanja. Osim brze i dugotrajne neutralizacije kiseline, Gastal koči djelovanje pepsina i žučnih kiselina, koje su također odgovorne za želučane tegobe.

5.2. Farmakokinetičke osobine

U bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom Gastal nema sustavnih učinaka, jer se iz probavnog sustava apsorbira samo neznatna količina koja se brzo izluči mokraćom.

Iz tankog se crijeva apsorbira samo neznatna količina aluminija i otprilike 10% magnezija.

Antacidno djelovanje Gastala nastupa odmah nakon upotrebe, a trajanje djelovanja ovisi o vremenu pražnjenja želuca. Ako se primijeni natašte antacidno djelovanje može trajati od 20 do 60 minuta, ali kad se primijeni jedan sat nakon jela ono se produljuje na dva do tri sata.

5.3. Neklinički podaci o neškodljivosti

Toksikološke studije s antacidima u životinja nisu rađene. Studije utjecaja na reprodukciju nisu pokazale embriotoksičnih i fetotoksičnih učinaka antacida. Studije mutagenosti i karcinogenosti antacida nisu rađene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Gastal tablete višnja:

Laktoza monohidrat, manitol, preželatinizirani škrob, silicij dioksid bezvodni, kroskarmeloza natrij, vrsta A, aroma višnja, aspartam, magnezij stearat.

Gastal tablete spearmint:

Laktoza monohidrat, manitol, preželatinizirani škrob, silicij dioksid bezvodni, kroskarmeloza natrij, vrsta A, aroma spearmint, aspartam, magnezij stearat.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci od datuma proizvodnje..

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

PVC/PVDC//Al blister; 4 blistera, svaki sa 6 tableta.

6.6. Upute o uporabi/rukovanju

Ne postoje posebne upute o uporabi/rukovanju.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Pliva d.o.o.

Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

8. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Tablete, višnja - 24 x (450 mg + 300 mg) - datum: 27.06.2011; broj: 04-07.2-610-19/10

Tablete, spermint - 24 x (450 mg + 300 mg) - datum: 27.06.2011; broj: 04-07.2-610-20/10

