# ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**
Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, треба внимателно да го употребувате за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат по 14 дена тогаш мора да појдете на лекар.*

Во ова упатство:


1. Што претставува лекот Рутацид и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Рутацид
3. Како да го земате лекот Рутацид
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Рутацид


**Rutacid - Рутацид 500 mg таблети за џвакање**
Hydrotalcite

**при жегавица и прекумерно лачење на желудечна киселина**

- *Активна супстанција*: хидроталцит. Секоја таблета за џвакање содржи 500 mg хидроталцит.
- *Помошни супстанции*: манитол (E421), сахарин натриум, вкус на нане, натриум скроб гликолат (тип А), талк, магнезиум стеарат (E572).

Таблетите за џвакање се округли и се бели по боја.
Рутацид е достапен во пакување со 20 таблети за џвакање спакувани во блистери. Секој блистер содржи 10 таблети за џвакање.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет**
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот**
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РУТАЦИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Рутацид таблетите за џвакање ја содржат активната супстанција хидроталцит која ја намалува киселоста на желудечната содржина и на тој начин ги отстранува или ублажува симптомите поврзани со прекумерната количина на желудечна киселина. Има брз почеток на дејство и дејството трае долго поради посебната слоевита мрежна структура на активната супстанција од која се ослободуваат магнезиумови и алуминиумски јони во зависност од количината на киселина во желудникот.

Покрај неутрализирање на желудечната киселина, хидроталцитот исто така го деактивира и пепсинот и ги врзува жолчните киселини и лизолецитинот кои преминуваат од дванаесет-палачното црево во желудникот при рефлукс и ја оштетуваат слузницата на желудникот. Хидроталцитот ги подобрува заштитните механизми и на тој начин ја штити желудечната слузница од штетни фактори. Во исто време, го забрзува заздравувањето на оштетената слузница на желудникот.

Рутацид таблетите за џвакање се препорачуваат при состојби поврзани со прекумерно лачење на желудечна киселина:

- подригнување на киселина, жегавица,
- болка во облик на печење во желудникот,
- воспаление на обвивката на желудникот (гастритис) како резултат на стрес, несоодветна исхрана, прекумерно консумирање на алкохол или нестероидни против-воспалителни лекови.

Рутацид таблетите за цвакање го помагаат заздравувањето на чирот на желудникот и дванаесет-палачното црево и се ефикасни како терапија за одржување при хроничен чир.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ РУТАЦИД

**Немојте да го земате Рутацид:**
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на хидроталцит или на некоја од помошните супстанции на Рутацид,
- ако имате тешко заболување на бубрезите,
- ако имате невообичаено ниско ниво на фосфати во крвта,
- ако имате автоимуно заболување кое се карактеризира со слабост во мускулите и склоност кон заморување (миастенија гравис).

**Бидете особено внимателни со Рутацид**
Доколку имате некое нарушување на бубрезите (особено ако сте на хемодијализа), имате Алцхајмерова болест или некои други форми на деменција или пак ако сте на исхрана со намален внес на фосфати, треба да избегнувате земање на високи дози и подолга употреба на лекот.
Овој лек не содржи сахароза. Поради тоа, може да го земаат и пациенти со шеќерна болест.
Не се препорачува употреба на Рутацид кај деца до 6 годишна возраст, затоа што не е утврдена неговата безбедност и ефикасност кај оваа популација.

*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.*

**Земање на други лекови со Рутацид**
*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*
Рутацид не смеете да го земате заедно со лекови чија апсорпција може да биде под влијание на антацидот (на пример, лекови за срце (гликозиди), антибиотици (тетрациклини или деривати на кинолон, како офлоксацин и ципрофлоксацин), лекови за лекување на гастро-интестинални чиреви ($H_2$-рецепторни блокатори), лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (деривати на кумарин), натриум флуорид, хенодеоксихолат). Другите лекови треба да се земат најмалку 1 до 2 часа пред или по земањето на Рутацид.

**Земање на Рутацид со храна и пијалоци**
Поради зголемената апсорпција на алуминиум хидроксид во крвта од цревата, Рутацид не смеете да го земате истовремено со храна која содржи киселини (вино, овошен сок).

**Бременост и доење**
*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*
Се препорачува употреба на Рутацид само во кратки периоди за време на бременоста, за да се намали изложеноста на детето на алуминиум.
Супстанциите кои содржат алуминиум претежно се излачуваат во мајчиното млеко. Нема податоци за тоа дали Рутацид се излачува во мајчиното млеко. Мајките кои дојат можат да го земаат овој лек откако ќе се советуваат со лекар.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**
Рутацид нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

## 3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ РУТАЦИД

Рутацид таблетите за џвакање не треба да се голтаат цели, туку треба добро да се изџвакаат. Вообичаена доза за возрасни е 1 до 2 таблети земени 3 до 4 пати дневно, еден час по оброкот и пред легнување или при појава на гореспоменатите проблеми.
Не е потребно прилагодување на дозирањето кај постари пациенти и пациенти со заболувања на црниот дроб.
Пациентите со заболувања на бубрезите Рутацид можат да го земаат само краткотрајно и во пониски дози.
Децата од 6 до 12 годишна возраст треба да земаат половина од дозата за возрасни (½ до 1 таблета) 3 до 4 пати дневно, еден час по оброкот и пред легнување или при појава на проблеми.
Не се препорачува употреба на Рутацид кај деца до 6 годишна возраст, затоа што не е утврдена неговата безбедност и ефикасност кај оваа популација.

*Ако имате чувство дека дејството на Рутацид е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале поголема доза од Рутацид отколку што треба**
*Ако сте земале поголема доза од Рутацид отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
Не е познато дека предозирањето предизвикува знаци на интоксикација.

**Ако сте заборавиле да го земете Рутацид**
*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*
Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо. Сепак, ако е веќе време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со редовниот режим на дозирање.

*Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и Рутацид може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.*

*Гастроинтестинални нарушувања*
При високи дози: мека столица, зачестени столици, повраќање, пролив.

*Испитувања*
Намалено ниво на фосфор во серумот, покачено ниво на магнезиум во крвта.

*Нарушувања на имунолошкиот систем*
Алергиски реакции.

Долготрајното лекување кај пациентите со нарушувања на бубрезите може да доведе до труење со алуминиум кое влијае врз коските (остеомалација е омекнување на коските со симптоми како што се болка во коските и мускулите) и на мозокот (енцефалопатија).

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА РУТАЦИД

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

**Начин на чување**
***Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.***
Да се чува на температура до 30°C.

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање**
Лекот може да се издава и/или да се продава, без рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**