

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Rutacid - Рутацид 500 mg таблети за цвакање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета за цвакање содржи 500 mg хидроталцит.

За целосна листа на екипиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета за цвакање.

Таблетите за цвакање се округли и се бели по боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Таблетите Рутацид ги отстрануваат или ублажуваат симптомите поврзани со прекумерно лачење на желудечна киселина:

- подригнување, 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 на нестероидни анти-инфламаторни лекови.

Рутацид таблетите го помагаат заздравувањето на гастричните и дуоденалните улкуси, а ефикасни се и како терапија на одржување при хронични улкусни заболувања.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Таблетите за цвакање не треба да се голтаат цели, туку треба добро да се изцвакаат.

Возрасни

Препорачана доза е 1 до 2 таблети земени 3 до 4 пати дневно, вообичаено еден час по оброкот и пред легнување или при појава на гореспоменатите проблеми.

Постари пациенти

Не е потребно прилагодување на дозирањето кај постари пациенти.

Пациенти со нарушена бубрежна функција

Пациентите со нарушена бубрежна функција може да земаат Рутацид само краткотрајно и во пониски дози (погледнете во точка 4.4).

Пациенти со нарушена хепатална функција

Не е потребно прилагодување на дозирањето.

Деца

Препорачана доза за децата на возраст од 6 до 12 години е половина од дозата за возрасни (½ до 1 таблета) 3 до 4 пати дневно, еден час по оброк 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.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од екципиентите.

Тешки бубрежни заболувања.

Хипофосфатемија.

Миастенија гравис.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Кај пациентите со нарушена бубрежна функција (особено пациенти кои се на хемодијализа), пациенти со Алцхајмерова болест или некои други форми на деменција и кај оние пациенти кои се на исхрана со намален внес на фосфати, треба да се избегнуваат високи дози и подолга употреба на лекот.

Поради зголемената интестинална ресорпција на алуминиум хидроксид, лекот Рутацид не смее да се зема истовремено со храна која содржи киселини (вино, овошен сок).

Овој лек не содржи сахароза. Поради тоа, може да го земаат и пациенти со дијабетес.

Не се препорачува употреба на Рутацид кај деца до 6 годишна возраст, затоа што не е утврдена неговата безбедност и ефикасност кај оваа популација.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Хидроталцит не смее да се зема заедно со лекови чија апсорпција може да биде под влијание на антацидот (на пример, гликозиди, тетрациклини или деривати на кинолон како офлоксацин и ципрофлоксацин, H₂-рецепторни блокатори, кумарински деривати, натриум флуорид и хенодеоксихолат).

Вообичаено, другите лекови треба да се земат најмалку 1 до 2 часа пред или по земањето на Рутацид.

4.6 Бременост и доене

Како што се случај и со другите лекови, треба да се побара совет од лекар и за употреба на овој лек при бременост или доене. Иако фармакокинетските студии покажаа дека нивото на алуминиум во крвта останува во нормалниот опсег, се препорачува употреба на Рутацид само во кратки периоди за време на бременоста, за да се намали изложеноста на детето на алуминиум.

Вообичаено, супстанциите кои содржат алуминиум се излучуваат во мајчиното млеко. Не се достапни податоци за излучувањето на Рутацид во мајчиното млеко. Сепак, поради ниската ентерална ресорпција кај мајката и детето, не се очекуваат ризици по здравјето на новороденчето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

4.8 Несакани дејства

Гастроинтестинални нарушувања

При високи дози: мека столица, зачестени столици, повраќање, дијареа.

Испитувања

Намалено ниво на фосфор во серумот, хипермагнеземија.



Нарушувања на имунолошкиот систем
Алергиски реакции.

Долготрајното лекување кај пациентите со бубрежни нарушувања може да доведе до интоксикација со алуминиум која се манифестира со остеомалација и енцефалопатија.

Во случај на појава на тешки несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

4.9 Предозирање

Не беа забележани случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: антациди; комбинации и комплекси од алуминиум, калциум и магнезиум, АТС код: A02AD04.

Таблетите Рутацид содржат хидроталцит, кристален алуминиум магнезиум карбонат хидроксид хидрат ($Mg_6Al_2(OH)_{16}CO_3 \cdot 4 H_2O$) кој и припаѓа на групата на несистемски антациди.

Покрај неутрализација на желудечната киселина, хидроталцитот ги подобрува заштитните механизми и ја штити мукозната мембрана од штетни фактори. Во исто време, го забрзува заздравувањето на оштетената желудечна и дуоденална слузница.

Големиот неутрализирачки капацитет на супстанцијата се должи на нејзината посебна слоевита мрежна структура. Хидроталцитот брзо го неутрализира вишокот на желудечна киселина и има долготрајно дејство. Јоните на магнезиум и алуминиум постепено се ослободуваат од слоевитата мрежна структура во зависност од количината на желудечна киселина и ја прилагодуваат киселоста помеѓу pH 3 и 5.

При зголемување на pH вредноста во желудникот над 4, хидроталцитот го инактивира пепсинот. Исто така силно ги врзува жолчните киселини и лизолецитинот кои преминуваат од дуоденумот во желудникот при рефлукс и дејствуваат цитотоксично.

Хидроталцитот може да ја промени ендегената синтеза на простагландини во слузницата. Се синтетизираат простагландините PGE_2 и $PGF_2\alpha$ кои имаат заштитно дејство на слузницата, но намалена е синтезата на тромбоксан B_2 кој има улцерогено дејство.

Хидроталцитот значајно ја зголемува секрецијата на факторот на раст во слузницата кој овозможува пролиферација на клетките, епителизација, ангиогенеза и заздравување на улкусот. Покрај тоа, алуминиумовите јони се групираат на подрачјето на улкусот, што придонесува за заздравувањето.

Неутрализирачкиот капацитет на хидроталцитот е околу 30 mEq. Клиничките студии ја потврдија ефикасноста во третманот на улкуси со ниски дози на антациди кои содржат алуминиум со неутрализирачки капацитет од 120 mmol дневно.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција и дистрибуција

Студиите за апсорпција кај животните и луѓето покажаа дека хидроталцитот употребен во препорачаните дози практично не се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт.

Метаболizam

Хидроталцитот не се метаболизира.

Елиминација

Хидроталцитот се излучува преку фецесот.



Студиите кај волонтери не покажаа промени во концентрациите на калциум, фосфор, магнезиум и алуминиум во серумот по администрацијата на хидроталцит. Кога бубрежната функција е нормална, администрацијата на хидроталцит не води до пореметувања на концентрациите на минерали во серумот или до прекумерна акумулација на алуминиум.

Поради забавеното излучување на алуминиум, потребна е претпазливост при употреба на високи дози на антациди кај пациенти со ренална дисфункција. По реакцијата со желудечната киселина, јоните на алуминиум се конвертираат во алуминиум хлорид кој се апсорбира во незначителни количини и се излучува преку урината. Неапсорбираниот дел се конвертира во цревата до нерастворливи фосфати, карбонати и сапуни и се излучува во фецесот.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Резултатите од токсиколошките студии покажаа дека хидроталцитот не предизвикува токсичност.

Вредностите за LD₅₀ на хидроталцит кај глвци се > 10 g/kg по перорална администрација и 939 mg/kg по интраперитонеална администрација.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

манитол (E421)
сахарин натриум
вкус на нане
натриум скроб гликолат (тип А)
талк
магнезиум стеарат (E572).

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 30°C.

6.5 Пакување

Блистер (Al фолија, PVC/PVDC фолија): 20 таблети за цвакање, во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија



8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
15-8085/14

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на првото решение: 27.7.2000

Датум на последната обнова: 23.04.2015

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

