



## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę do rozgryzania i żucia.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

GEALCID usuwa objawy związane z nadkwaśnością soku żołądkowego. Stosuje się go 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,
- refluksowym zapaleniu przełyku,
- chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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 tabletkę.

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).

Tabletkę przed poknięciem należy dokładnie pogryźć do uzyskania papki.

Podczas stosowania preparatu ograniczyć spożycie mleka i produktów mlecznych.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu
- ciężka niewydolność nerek

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

W razie utrzymywania się objawów należy zweryfikować diagnozę.

Nie należy stosować leku 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 cukru.

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

Ze względu na zawartość wodorowęglanu sodu należy stosować ostrożnie u pacjentów z marskością wątroby, zastoinową niewydolnością serca, 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 leku w I trymestrze ciąży. Glin wpływa negatywnie na nasienie i reprodukcję u mężczyzn, dlatego nie należy go stosować długotrwale 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 tego preparatu.

Jeżeli lek jest stosowany długotrwale (powyżej 2 tygodni) może działać szkodliwie na zęby.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami 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 preparatu GEALCID lub dwie godziny po jego zażyciu.

#### 4.6 Ciąża lub laktacja

##### *Stosowanie podczas ciąży*

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na rozwój płodu i dziecka.

Lek może być stosowany w okresie ciąży, jeśli jest podawany w zalecanych dawkach i zgodnie ze wskazaniami. Ze względu na zawartość sodu stosować tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści leczenia są większe niż ryzyko powstawania obrzęków. Szczególną ostrożność zachować w zatruciu ciążowym.

##### *Stosowanie w okresie laktacji*

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

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wpływa.

#### 4.8 Działania niepożądane

Lek 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.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nieznane są przypadki przedawkowania tego preparatu.

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

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w nadkwaśności, związki glinu.

Kod ATC: A02 AB10

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

GEALCID to lek 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 wchodzi w reakcje 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 jest wolno rozpuszczany w żołądku, w wyniku reakcji z kwasem solnym powstaje chlorek glinu i woda. Około 17-30 % chlorku glinu jest wchłaniane i szybko wydalone przez nerki. Część jest przekształcana w jelicie cienkim do nierozpuszczalnych, źle wchłaniających się związków glinu, które tworzą w obrębie jelita cienkiego nierozpuszczalne fosforany glinowe wydalone z kałem.

Kwas alginowy jest nierozpuszczalny w wodzie i alkoholu. Nie jest metabolizowany i nie wchłania się z przewodu pokarmowego, w postaci nie zmienionej 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 teratogenego, 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  
Aromat truskawkowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują

### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od wilgoci.  
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Blister z folii PVC/Al po 8 tabletek. Opakowanie jednostkowe stanowią 1, 3, 5 blisterów (8, 24, 40 tabletek) umieszczonych w pudełku tekturowym z ulotką.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób stosowania.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań  
telefon (0-61) 8601-200 fax (0-61) 8675-717

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

R/1484

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

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

08.12.1977  
02.01.1996  
17.05.1999  
09.07.2004  
23.05.2005

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

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłkowska 15

**2008-04-28**