

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aludrox[®]

(Υδροξείδιο Αργιλίου, Υδροξείδιο Μαγνησίου)

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Aludrox[®]

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:**

α) Μασώμενο δισκίο:

Aluminium Hydroxide 233 mg

Magnesium Hydroxide 83,46 mg

β) Πόσιμο ελαιώρημα:

Aluminium Hydroxide 307 mg/5ml

Magnesium Hydroxide 103 mg/5ml

- Aluminium hydroxide: Al(OH)₃

- Magnesium Hydroxide: Mg(OH)₂

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Μασώμενο δισκίο και πόσιμο ελαιώρημα.

4. **ΚΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος και γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, αιμορραγική γαστρίτιδα (έλκη εκ stress), οισοφαγίτιδα από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Από του στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Συνήθης δοσολογία: 10 - 20 ml (2-4 κουταλάκια) ή 2 - 4 μασώμενα δισκία, 1-2 ώρες μετά τα κύρια γεύματα και το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Οι δόσεις μπορούν να αυξηθούν ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες, όχι όμως για μεγάλο χρονικό διάστημα. Τα δισκία να μασώνται και να ανακινείται καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου πριν από τη χρήση. Να μην γίνεται υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού.

Αντενδείξεις:

Δεν αναφέρονται απόλυτες. Το υδροξείδιο του μαγνησίου αντενδείκνυται σε κοιλιακού πόνους και έμετους αδιευκρίνιστης αιτιολογίας.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Σε νεφρική ανεπάρκεια και μακροχρόνια χορήγηση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση, μυοπαθειών, εγκεφαλοπαθειών (αναφέρονται μάλιστα και θάνατοι) ή επιβάρυνσης του ανοϊκού συνδρόμου των υποβαλλόμενων σε χρόνια αιμοκάθαρση που οφείλεται στα ιόντα αργιλίου. Επίσης, σε νεφρική ανεπάρκεια υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών (μέχρι και ανακοπής) από υπερμαγνησαιμία. Προσοχή επίσης απαιτείται σε άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα. Σε ανάγκη λήψης και άλλων φαρμάκων η λήψη τους να γίνεται με χρονικό μεσοδιάστημα 2 ωρών.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς και της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αλάτων σιδήρου, καρβονοξολόνης, σαλικυλικών, διγίτοξίνης, κινιδίνης, φαινοβαρβιτάλης κ.α). Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της κινιδίνης στο αίμα ή αντίθετα να ελαττώσει εκείνα των σαλικυλικών. Το υδροξείδιο του μαγνησίου μειώνει την απέκκριση ισχυρών βάσεων ενώ ευνοεί την απορρόφηση της βαρφαρίνης. Τα οξεικά άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου.

Κύηση και γαλουχία:

* Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Εν τούτοις δεν θεωρείται επιβλαβές για εγκύους υπό την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις.

* Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Καμία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συνήθως δεν προκαλείται δυσκοιλιότητα ή διάρροια που μπορεί να προκαλέσουν τα επί μέρους δραστικά συστατικά του (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα). Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Τα αντιόξινα εξουδετερώνουν ή ρυθμίζουν τις όξινες γαστρικές εκκρίσεις, χωρίς να έχουν καμία άμεση δράση στην παραγωγή τους. Με αυτόν τον τρόπο αυξάνουν το γαστρικό pH, παρέχοντας συμπτωματική ανακούφιση από την υπεροξύτητα.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Μελέτες έχουν δείξει ότι μία πολύ μικρή ποσότητα αργιλίου από το υδροξείδιο του αργιλίου απορροφάται από το έντερο. Επίσης ποσοστό περίπου 10% μαγνησίου από το υδροξείδιο του μαγνησίου απορροφάται από το έντερο. Η απέκκρισή τους γίνεται μέσω των νεφρών.

Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

Κατάλογος των εκδόχων:

- α) Μασώμενο δισκίο: Confectioner's Sugar, Starch Maize, Talc, Calcium Stearate, Saccharin Sodium, Hydrogenated Vegetable Oil, Peppermint Oil, Flavor compound.
- β) Πόσιμο εναιώρημα: Glycerol, Sorbitol Solution, Benzoic Acid, Saccharin Sodium, Peppermint Oil, Flavor Compound with Natural and Artificial Flavors F-790, Menthol, Sodium Hypochlorite Solution, Strong Ammonia Solution, Water.

Ασυμβατότητες:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Διάρκεια ζωής: α) Μασώμενο δισκίο: 60 μήνες, β) Πόσιμο εναιώρημα: 36 μήνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Το Aludrox πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Διατηρείστε τη φιάλη κλειστή. Ιδιαίτερα για το εναιώρημα να αποφεύγεται η ψύξη.

Φύση και συστατικά του περιέκτη:

- α) Μασώμενα δισκία: Τα δισκία είναι λευκά και κυκλικά. Είναι συσκευασμένα σε 6 blister των 10 δισκίων. Συνολικά περιέχονται 60 δισκία σε χάρτινο κουτί.
- β) Πόσιμο εναιώρημα: Σε χάρτινο κουτί περιέχεται φιάλη των 300 ml.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Pfizer Hellas A.E., Λ. Μεσογείων 243, 154
51, Ν.Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

α) Μασώμενο δισκίο: 38365/11-11-99

β) Πόσιμο εναιώρημα: 38364/11-11-99

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 1957

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 07/2010