

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykietoulotka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm

45 mg/g, zawiesina doustna

Aluminium phosphatis liquamen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g produktu zawiera:

4,5 g glinu fosforan żel (*Aluminium phosphatis liquamen*)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: sacharozę, sodu benzoesan, olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, sodu wodorowęglan, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

250 g

Kod: 5909990053711

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykietoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu leku: 28 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0537

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: Leczenie wspomagające objawów nadkwaśności soku żołądkowego w przebiegu: choroby refluksowej przełyku, zapalenia błony śluzowej żołądka, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na fosforan glinu lub substancje pomocnicze. Przewlekła niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych.

Interakcje: Lek zmniejsza działanie wymienionych niżej leków:

- tetracykliny (lek należy przyjmować 3 do 4 godzin po ich przyjęciu);
- cyprofloksacyny, norfloksacyny (leki przeciwbakteryjne);
- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- związków żelaza;
- glikozydów nasercowych (stosowane w chorobach serca);
- ketokonazolu (lek przeciwgrzybiczy);
- salicylanów;
- chinidyny (lek przeciwaritmiczny);
- lewotyrosyny (lek stosowany w niedoczynności tarczycy);
- antagonistów receptorów H₂ (cymetydyny, ranitydyny, famotydyny);

- sukralfatu (stosowany w chorobie wrzodowej).

Lek może zmieniać miejsce działania leków w postaci tabletek dojelitowych (zamiast w jelitach specjalna otoczka leku rozpuszcza się w żołądku). Dlatego leki te należy przyjmować na 1 godzinę przed lub 1 godzinę po zażyciu leku.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią: Przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem: Leku nie należy stosować bez porozumienia z lekarzem: u dzieci w wieku poniżej 6 lat, osób ze schorzeniami układu kostnego, z zaburzeniami czynności nerek oraz u chorych na chorobę Alzheimera.

Nie należy stosować leku długotrwale. Jeżeli objawy nasilają się lub nie ustępują podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera sacharozę, benzoosan sodu i sól

Sacharoza

Lek zawiera 7,350 g sacharozy w 15 ml zawiesiny. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Benzoosan sodu

Lek zawiera 73,5 mg benzoosanu sodu w 15 ml zawiesiny.

Sól

Lek zawiera 17,48 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 15 ml zawiesiny.

Lek zawiera 35 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 30 ml zawiesiny, co odpowiada 1,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami od 5 ml do 15 ml, 3 do 5 razy na dobę.

Na noc zaleca się przyjęcie podwójną dawkę. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 100 ml.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem na etykiecie lub według wskazań lekarza, czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie: Brak danych.

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak jest to możliwe.

Działania niepożądane: Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: zaparcia, zwiększenie stężenia glinu we krwi, obniżenie stężenia fosforanów (hipofosfatemia) objawiające się: brakiem łaknienia, złym samopoczuciem, osłabieniem mięśni, rozmiękaniem kości; zaburzenia czynności nerek, encefalopatia (uszkodzenie mózgu objawiające się zaburzeniami zachowania), reakcje nadwrażliwości.

U osób w podeszłym wieku istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia się objawów choroby Alzheimera.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tej etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Gelatum Aluminium Phosphorici Aflofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.