

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАЛЦИД 1000 mg перорална суспензия  
TALCID® 1000 mg oral suspension

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 1000 mg хидроталцит в 1 саше, еквивалентен на неутрализиращ капацитет не по-малък от 26 mval HCL.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на нарушения, при които се наблюдава хиперацидитет:

- оплаквания, свързани с повишена киселинност;
- гастро-езофагеален рефлукс (ГЕР);
- остър и хроничен гастрит;
- стомашна и дуоденална язва.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и подрастващи над 12-годишна възраст по 1 саше (еквивалентно 1000 mg) няколко пъти дневно, когато е необходимо.

Не трябва да се превишава общата дневна доза от 6000 mg хидроталцит.

Лечението трябва да продължи поне 4 седмици след пълното отзвучаване на симптомите.

За перорално приложение.

Талцид се приема няколко пъти дневно между основните хранения и преди лягане.

Ако симптомите персистират повече от 2 седмици независимо от лечението, трябва да се започне клинично изследване за елиминиране на риска от злокачествено заболяване.

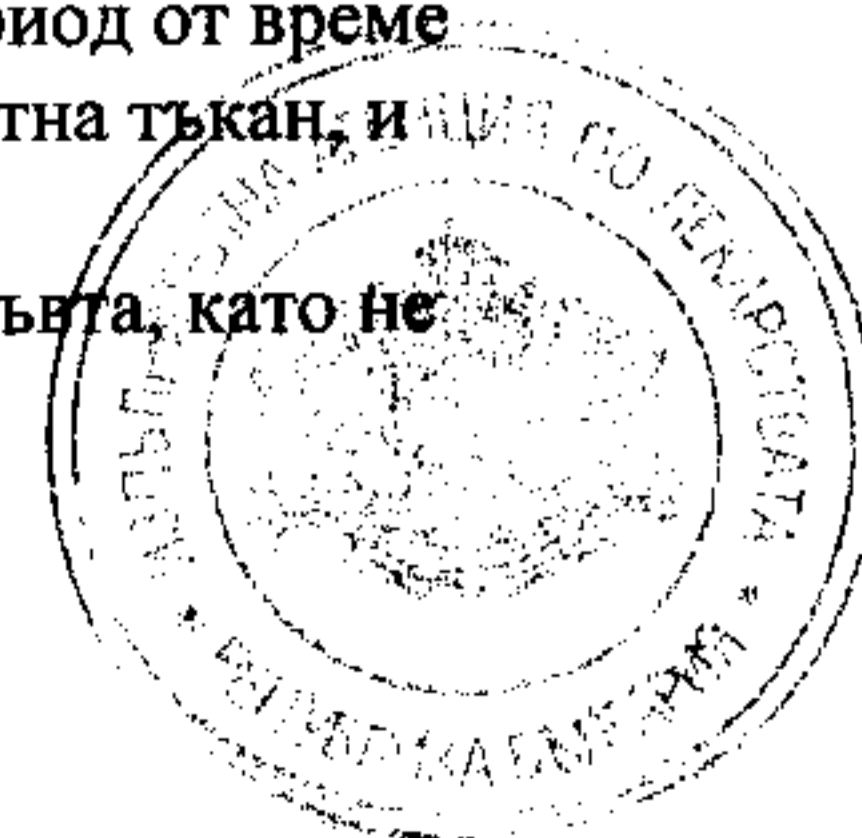
### 4.3 Противопоказания

Не използвайте Талцид, ако сте алергични (свръхчувствителни) към хидроталцит или към някое от помощните вещества на Талцид.

Високите дози могат да причинят стомашно-чревни симптоми като редки изпражнения или диария. Пациенти с бъбречна недостатъчност, които приемат високи дози продължителен период от време могат да развият хипермагнезиемия, алуминиеви отлагания, особено в нервната и костна тъкан, и могат да развият фосфатен дефицит.

При продължително използване, трябва редовно да се следи нивото на алуминий в кръвта, като не трябва да надвишава 40 µg/l.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П-5181, 08.06.09
Одобрено:	37/19.05.09



#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При пациенти с увредена бъбречна функция и при пациенти с хипофосфатемия, или при пациенти с ограничен прием на фосфати трябва да се избягва приложението на високи дози и продължителната употреба.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Антиацидите могат да променят резорбционните свойства на други лекарства при едновременно приложение. Клинично значимо понижаване на резорбцията е наблюдавано при сърдечни гликозиди, тетрациклини и квинолонови производни (ципрофлоксацин, офлоксацин, норфлоксацин).

Като се има пред вид потенциалния ефект върху резорбцията, винаги трябва да се осигурява интервал от 1 до 2 часа между приемането на Талцид и други лекарствени продукти.

Урина алкализираният ефект на лечението може да повлияе върху екскрецията на някои лекарствени продукти. Това може да доведе, например, до понижаване нивата на салицилатите или повишаване нивата на хинидините.

Едновременното приложение на антиациди съдържащи алуминий с кисели напитки (плодов сок, вино, др.) повишава чревната абсорбция на алуминий.

Това се отнася и до ефервесцентните таблетки съдържащи лимонена киселина или тартарова киселина.

Талцид не трябва да се приема едновременно с лекарства, чията абсорбция може да се повлияе, когато се прилагат едновременно (напр. глюкозиди, тетрациклини или хинолонови деривати като офлоксацин и ципрофлоксацин). Други лекарства обикновено трябва да се приемат най-малко 1-2 часа преди или след прием на Талцид.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Талцид трябва да се използва само за кратко при бременност, за да се избегне натоварването с алуминий на детето. При проучвания с животни, прилагането на алуминиеви соли причинява вредни ефекти в поколението.

Няма съобщения за вредни ефекти на хидроталцит при бременност или кърмене. Няма, обаче, специфични проучвания с деца на майки, приемали по време на бременността или при кърмене хидроталцит.

##### **Кърмене**

Алуминиевите съединения преминават в кърмата. Като се има пред вид ниската степен на абсорбция, малко са вероятни рисковете при детето.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване способността за шофиране и работа с машини.

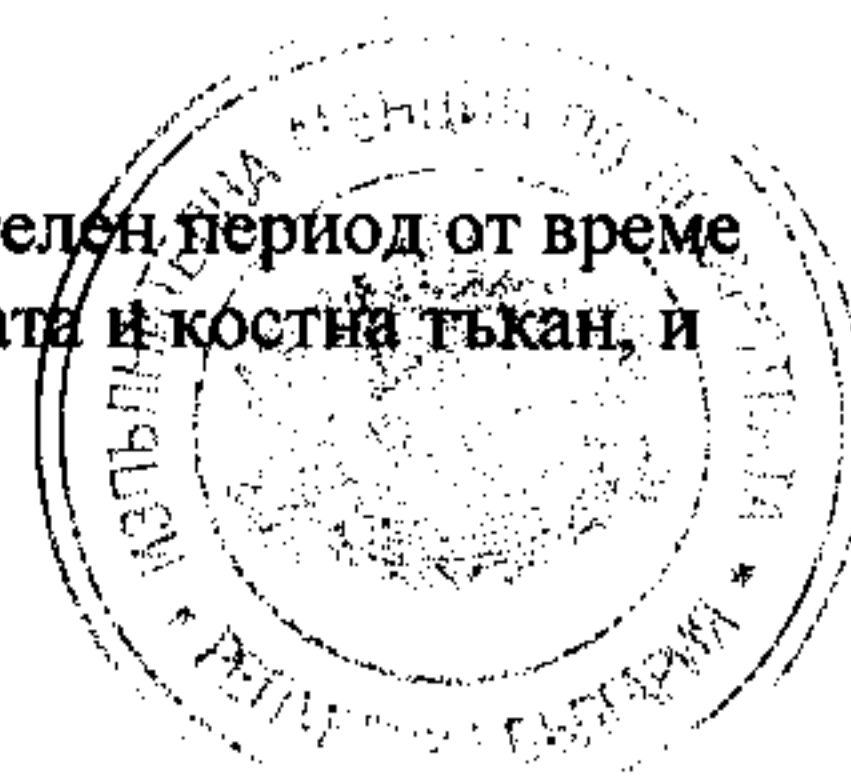
#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: редки изпражнения, диария при високи дози.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Пациенти с бъбречна недостатъчност, които приемат високи дози продължителен период от време могат да развият хипермагнезиемия, алуминиеви отлагания, особено в нервната и костна тъкан, и могат да развият фосфатен дефицит.



При продължително използване, трябва редовно да се следи нивото на алуминий в кръвта, като не трябва да надвишава 40 µg/l.

#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиацидни.

ATC code: A02A D04

Действието на хидроталцит се ограничава локално в стомаха и до голяма степен е резултат от неутрализирането на стомашната свърхкиселинност. Освен това, хидроталцит има доза-зависимо и рН-зависимо свързващо действие върху пепсина, жлъчната киселина и лизолецитина, като има и мукопротективни и цитопротективни свойства. Стойността на стомашното рН се повишава за приблизително 2 часа до идеалното ниво от рН 3 – 5.

Хидроталцит е магнезиево-алуминиева сол и е субстанция с определена слоесто-решетъчна структура. Действа като несистемно антиацидно вещество, което неутрализира стомашната киселина постепенно, в зависимост от наличното количество киселина.

Продължителното действие на хидроталцит се дължи на слоесто-решетъчна структура. В присъствие на солна киселина магнезиевите и алуминиеви йони се освобождават едновременно от кристалната слоесто-решетъчна структура. Реакцията протича бързо и в количествено отношение пропорционално на количеството на наличната солна киселина, като осигурява точните условия за буферирание към терапевтично рН между 3 и 5. Един грам хидроталцит притежава буферен капацитет от най-малко 25 mEq.

Други фармакодинамични действия на хидроталцит включват: инхибиране на пепсиновата активност, свързване на жлъчните киселини, стимулиране на лигавичната секреция на простагландин и защита на лигавицата.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Слоесто-решетъчната структура на хидроталцит се разтваря независимо от рН, като магнезиевите и алуминиеви йони се отделят интрагастрално. Тези йони след това преципитират до карбонати и фосфати в тънките черва. При наличието на храна, преципитацията може да се развие в стомаха. Малка част от алуминия в хидроталцит се абсорбира, причинявайки преходно повишение на серумните концентрации на алуминий и водещи до повишена бъбречна екскреция на алуминий. Серумните нива на алуминий остават под токсичните граници и се нормализират за 3 до 4 дни след прекратяване на лечението.

Малка част от магнезия се абсорбира. Магнезиевата концентрация в серума като цяло остава постоянна поради бъбречното елиминиране.

Пациенти с увредена бъбречна функция приемащи високи дози за продължителен период от време могат да развият хипермагнезиемия до магнезиева интоксикация и могат постепенно да натрупат алуминий, особено в нервната и костна тъкан.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра и хронична токсичност на хидроталцит показват добра поносимост. Няма патологични промени в кръвната картина. Няма хистологични промени в органните тъкани.





Проучванията върху ембриотоксичността при плъхове показват, че дози до 1g хидроталцит /kg телесно тегло нямат токсичен ефект върху майките, зародишите и потомството.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Кармелоза натрий  
силициев диоксид (колоидален безводен)  
бентонит  
канелено масло  
захарин натрий  
пречистена вода  
ароматизатори

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Данни за опаковката**

Талцид се предлага в опаковки, съдържащи 20 и 50 сашета. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Байер България ООД  
ул. Резбарска № 5, 1510 София  
България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-7963/26.08.2003 (Per № 9700430)

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

30.09.1997 г. (дата на последно подновяване 26.08.2003 г.)

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

XX/XXXX

