

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТАЛЦИД 1000 mg перорална суспензия
Хидроталцит

TALCID® 1000 mg oral suspension
Hydrotalcite

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 14 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Талцид суспензия и за какво се използва
2. Преди да използвате Талцид суспензия
3. Как да използвате Талцид суспензия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Талцид суспензия
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-5481, 08.06.09
Одобрено:	37/19.05.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАЛЦИД СУСПЕНЗИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствен продукт намаляване на стомашната киселинност.

За комплексно лечение на заболявания, при които е необходимо свързване на стомашната киселина:

- оплаквания, свързани с повишена киселинност;
- гастро-езофагеален рефлукс (ГЕР);
- язви на стомаха и дванадесетопръстника;
- остър и хроничен гастрит.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТАЛЦИД СУСПЕНЗИЯ

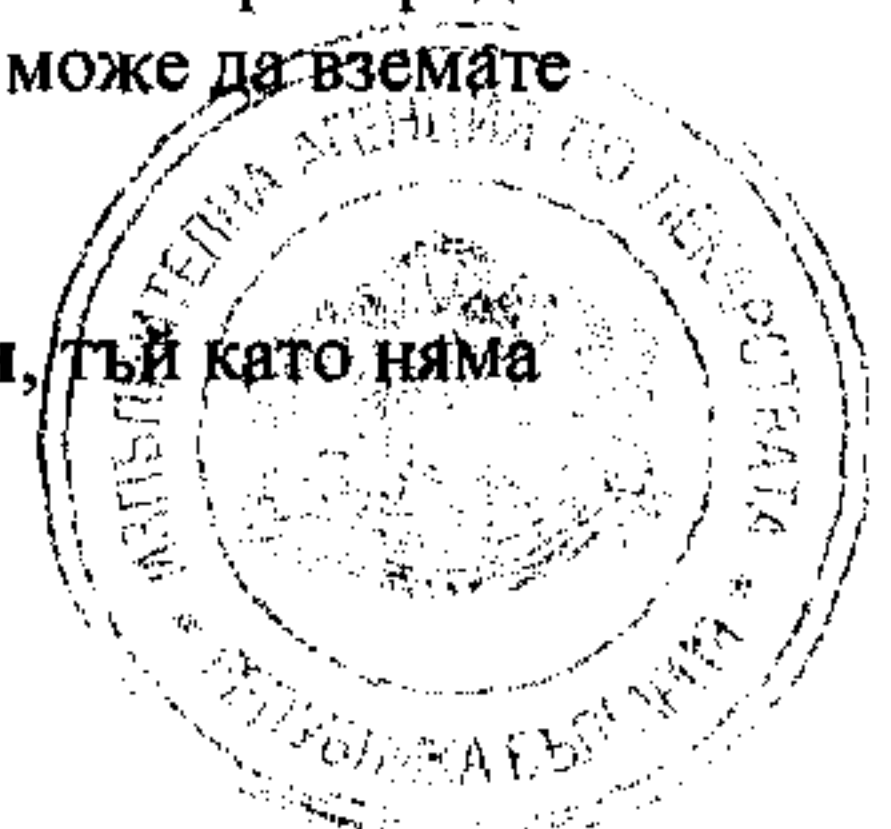
Не използвайте Талцид суспензия

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към хидроталцит или към някоя от останалите съставки на Талцид суспензия.

Пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min), могат да приемат Талцид суспензия, като нивата на серумния магнезий и алуминий се проверяват от Вашия лекар на редовни интервали. При намалена концентрация на фосфати в кръвта (хипофосфатемия) може да вземате Талцид суспензия само след консултация с лекар.

Талцид суспензия не трябва да се използва за лечение на деца под 12 години, тъй като няма достатъчно клиничен опит при тази възрастова група.

Обърнете специално внимание при употребата на Талцид суспензия



Постоянни, повтарящи се стомашни оплаквания могат да бъдат симптом за сериозно заболяване, като например язва на стомаха или дванадесетопръстника. Поради това лечението с Талцид суспензия е трябва да продължава по-дълго от 14 дни без лекарски преглед.

При поява на черни изпражнения, примеси на кръв в изпражненията или повръщане на кръв незабавно потърсете лекар.

Продължителната употреба на Талцид суспензия налага редовно проследяване нивото на алуминия от Вашия лекар. Ниво от 40 µg/l не трябва да се превишава.

При пациенти с увредена бъбречна функция и продължително приемане на високи дози може да се получат повишени нива на магнезий, както и повишаване нивата на алуминий в серума.

Продължителната употреба на високи дози и бедна на фосфати диета (напр. при неправилно или недостатъчно хранене) може да доведе до намаляване на фосфатите в организма с риск от недостатъчен прием на минерали в органичния костен матрикс (остеомалация).

Поради това пациентите с увредена бъбречна функция трябва да се избягват продължителната употреба на високи дози.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Абсорбцията и по този начин ефикасността на други лекарствени продукти може да бъде намалена от Талцид суспензия.

Това е особено важно при определени антибиотици (напр. тетрациклини и хинолонови деривати като ципрофлоксацин, офлоксацин и норфлоксацин) и лекарствени продукти, използвани за засилване на сърдечната дейност (сърдечни глюкозиди).

Трябва да се отдели внимание на потенциалното повлияване на Талцид суспензия върху разтворимостта на лекарства, които се отделят с урината, напр. салицилати или хинидин.

Други лекарствени продукти трябва винаги да се приемат 1-2 часа преди или след приема на Талцид суспензия.

Употреба на Талцид суспензия с храни и напитки

Едновременното приложение на Талцид суспензия и кисели напитки (напр. плодови сокове, вино) води до нежелано повишаване на резорбцията на алуминий от червата. Ефервесцентните таблетки съдържат плодови киселини и по този начин повишат резорбцията на алуминий.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене, поради липса на достатъчно данни.

Кърмене

Този лекарствен продукт трябва да се прилага по време на кърмене само за кратко време, за да се избегне обременяването на детето с алуминий.

Алуминиевите съединения преминават в майчиното мляко. Рискът за новороденото е малко вероятен, тъй като обикновено се резорбират много малки количества.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТАЛЦИД СУСПЕНЗИЯ

Винаги използвайте Талцид суспензия точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Моля, спазвайте внимателно указанията, тъй като това е особено важно за правилното действие на Талцид суспензия!



Обичайната доза е:

Възрастни и подрастващи над 12-годиши, ако Вашият лекар не Ви е предписал Талцид суспензия по друг начин: 1 саше (еквивалентно на 1000 mg хидроталцит) няколко пъти дневно според нуждите. Дневната доза не трябва да превишава 6 сашета, еквивалентно на 6000 mg хидроталцит.

Как и кога трябва да вземете Талцид суспензия?

Талцид суспензия трябва да се вземе няколко пъти дневно между храненията и преди лягане за сън. Другите лекарства по принцип трябва да се вземат 1 до 2 часа преди или след Талцид суспензия (вижте точка 2).

Колко дълго трябва да вземате Талцид суспензия?

Продължителността на лечение зависи от вида, тежестта и протичането на оплакването. Ако симптомите продължат след повече от 2 седмици на лечение, консултирайте се с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Талцид суспензия

Интоксикация с Талцид суспензия е малко вероятна, поради ниската резорбция на алуминий и магнезий. Предозирането може да доведе до промени в изпражненията, като кашави изпражнения и повишена честота на дефекация.

По принцип при тези случаи не са необходими терапевтични мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Талцид суспензия

При следващия прием **не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата; просто продължете лечението с предписаната доза.

Ако сте спрели употребата на Талцид суспензия

Трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар преди да решите да прекъснете курса на лечение или да спрете приема на Талцид суспензия, например поради поява на нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Талцид суспензия може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

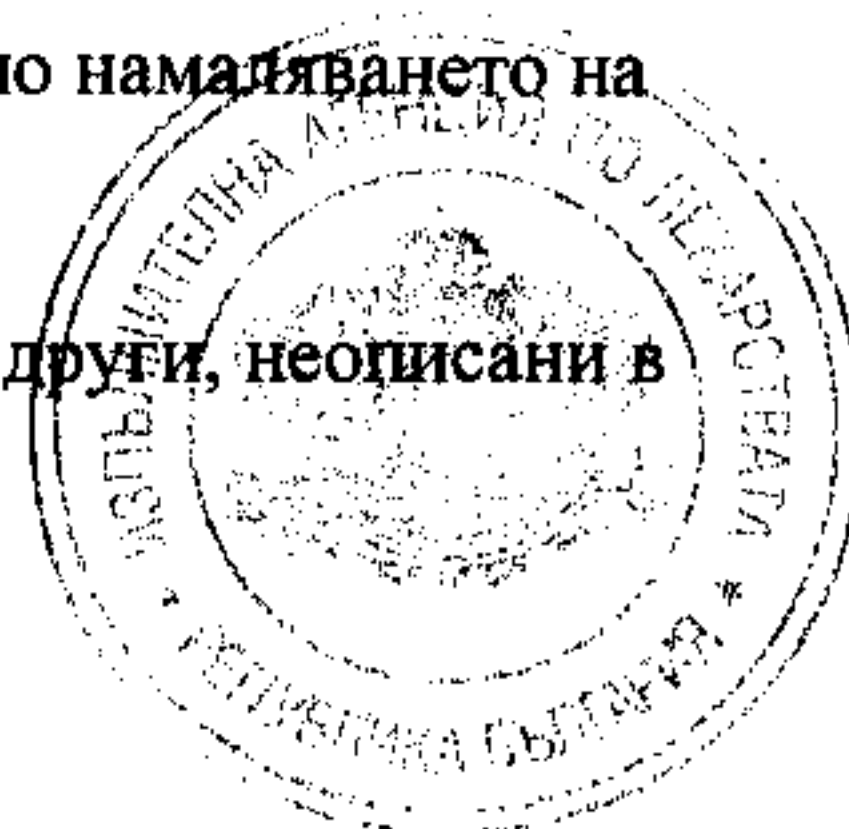
Високите дози могат да доведат до кашоподобни изпражнения и чести изхождания. В препоръчаната дозировка тези симптоми обикновено са редки.

При пациенти с тежко увредена бъбречна функция, използването на лекарствените продукти, съдържащи магнезий и алуминий като Талцид суспензия могат да причинят повишени серумни нива на магнезий (хипермагнезиемия) и повишени серумни нива на алуминий.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, които приемат високи дози, могат да се получат алуминиеви отлагания, специално в нервната и костна тъкан и може да развие фосфатен дефицит. Поради това при пациентите с бъбречна недостатъчност и продължителен прием на продукта трябва редовно да се мониторира нивата на алуминий.

Уведомете Вашия лекар, ако при лечение с Талцид се появи диария. Обикновено намаляването на дозата води до подобряване на симптомите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите **други, неописани в тази листовка нежелани реакции**, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАЛЦИД СУСПЕНЗИЯ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Талцид суспензия след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Талцид суспензия

- Активното вещество е: хидроталцит (hydrotalcite) 1000 mg в 1 саше.
- Другите съставки са: пречистена вода, кармелоза натрий, силициев диоксид, колоидален безводен, бентонит, канелено масло, захарин натрий и ароматизатори.

Как изглежда Талцид суспензия и какво съдържа опаковката

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Kern Pharma S.L.
Poligon Ind. Colon II, C/.Venus,
72-E-08228 Terassa (Barcelona)
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

