

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гастропротект Рафт 500 mg/ 267 mg/ 160 mg/ 10 ml перорална суспензия

Gastroprotect Raft 500 mg/ 267 mg/ 160 mg/ 10 ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 10 ml (една доза) суспензия:

Натриев алгинат (Sodium alginate)	500 mg
Натриев хидрогенкарбонат (Sodium hydrogen carbonate)	267 mg
Калциев карбонат (Calcium carbonate)	160 mg

Помощни вещества с известно действие:

метил парахидроксибензоат	40 mg/ 10 ml
пропил парахидроксибензоат	6 mg/ 10 ml

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла до кремава суспензия с мирис и вкус на мента.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рев. № <u>20150365</u>
Разрешение № <u>11-31316 / 02-11-2015</u>
Одобрение №

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на клиничните прояви на ГЕРБ - киселинна регургитация, повишена стомашна киселинност, нарушено храносмилане след прием на храна.

Продуктът може да се прилага за купиране на тези симптоми по време на бременност.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: 10 - 20 ml след хранене, няколкократно дневно, като последният прием трябва да бъде в часовете преди сън.

Максимална дневна доза - 80 ml.



Деца на възраст между 6 и 12 години: 5.0 - 10 ml след хранене, няколкократно дневно, като последният прием трябва да бъде в часовете преди сън.

Деца на възраст под 6 години: не се препоръчва приложението на лекарствения продукт.

Лица в старческа възраст

Не се налага промяна в дозировката.

Начин на приложение

Продуктът е предназначен за приложение през устата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от активните или към някои от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с много ниски стойности на рН на стомашния сок е възможно намаляване на ефекта на продукта.

При персистиране на симптомите над 7 дни е необходима консултация със специалист.

При деца под 6 годишна възраст приемът на лекарството не се препоръчва.

Лекарственият продукт съдържа в 10 ml суспензия (една доза):

- 141 mg (6.2 mmol) натрий, което трябва да се има пред вид при лица, при които е необходимо съблюдаване на строга безсолна диета.

Най-често се касае за пациенти със застойна сърдечна недостатъчност или бъбречни заболявания;

- 160 mg (1.6 mmol) калциев карбонат, което трябва да се има пред вид при пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциноза или рецидивираща калциева нефролитиаза.

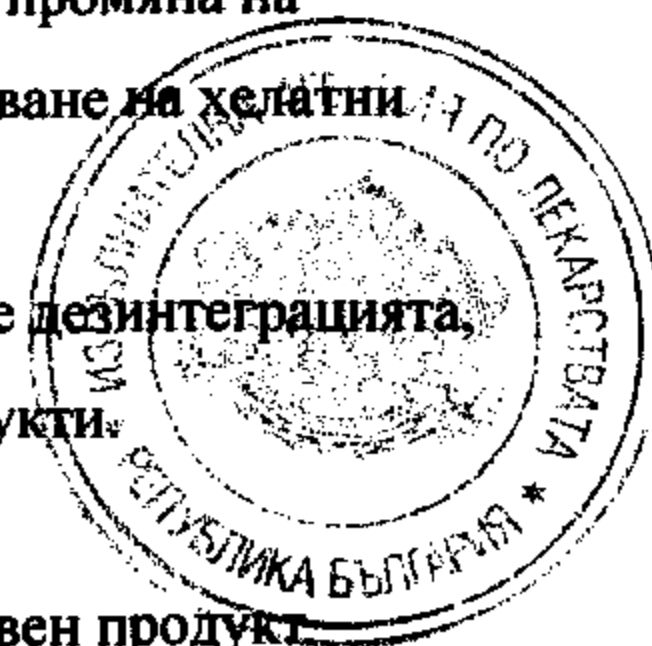
Продуктът съдържа метил парахидроксибензоат (E 218) и пропил парахидроксибензоат (E 216), които могат да причинят алергични реакции, вкл. късни такива.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт, съдържа антиацида калциев карбонат, който може да повиши или да намали резорбцията на едновременно приемани с него продукти в резултат на промяна на гастро-интестиналното транзитно време или вследствие на свързване и образуване на хелатни комплекси.

Индуцираното от антиацидите повишение на стомашното рН може да повлияе дезинтеграцията, разтворимостта или йонизацията на някои слабо основни и слабо кисели продукти.

При едновременно приложение с някои от изброените лекарства, този лекарствен продукт трябва да се прилага в интервал не по-малък от 2 часа за да се избегне намаляване на тяхната



резорбция и системна бионаличност: H₂-блокери, тетрациклинови антибиотици, кетоконазол, дигоксин, флуорохинолони, соли на желязото, невroleптици, тироксин, пенициламин, бета-блокери, глюкокортикостероиди, хлорокини, дифосфонати.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт може да се прилага по време на бременността, тъй като резултатите от клинични изпитвания, проведени при бременни жени, не сочат за наличие на неблагоприятни ефекти по отношение протичането на бременността, раждането и здравето на плода и новороденото.

Кърмене

Няма данни за екскреция на активните вещества в майчиното мляко, поради което продуктът може да се прилага по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гастропротект Рафт перорална суспензия не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

Много редки ($\leq 1/10\ 000$) - уртикария, бронхоспазъм, анафилактични или анафилактоидни реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Възможна клинична проява на предозирането е коремния дискомфорт и подуването на корема.

При предозиране се прилага подходящо симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Други лекарства за лечение на пептична язва и гастро-езофагеален рефлукс; АТС код: А02ВХ13

Механизъм на действие

Натриевият алгинат при контакт със солната киселина в стомаха формира механична антирефлуксна бариера („сал“ на повърхността на стомаха) между киселото стомашно съдържимо и хранопровода.

Тя представлява гел на алгиновата киселина, който обхваща стомашното съдържимо и предотвратява рефлукса на киселина в хранопровода. Ефектът настъпва бързо - в рамките на един час след приема.

Натриевият хидрогенкарбонат представлява ненаситена натриева сол на въглеродната киселина. Неговите водни разтвори имат алкален характер, поради което приет през устата той неутрализира стомашната солна киселина.

Калциевият карбонат представлява основна неорганична сол, която приета орално неутрализира солната киселина в стомашния сок. Инхибира действието на пепсина както чрез повишаване стойностите на стомашното рН, така и по пътя на абсорбцията.

Цитопротективният ефект се дължи на повишаването на нивата на бикарбонатния йон и простагландините. Оказва своя ефект като възстановява киселинно-алкалния баланс, намалявайки активността на пепсина и увеличавайки образуването на бикарбонат и простагландиновата секреция. Киселинно-неутрализиращият капацитет на калциевия карбонат е 58 mEq/15 ml. Калциевият карбонат представлява мощен антиацид, който понижава стомашното рН, като по този начин води до облекчаване на симптомите, свързани със стомашния хиперацидитет. Обезпечават по-продължително антиацидно действие.

Фармакодинамични ефекти

Натриев алгинат, натриев бикарбонат и калциев карбонат, приложени като фиксирана лекарствена комбинация, обезпечават нейното антирефлуксно действие:

- натриевият алгинат в условията на ниското рН на стомашния сок, абсорбира води и формира стабилен гел, който обгръща киселото стомашно съдържимо и пречи на неговото преминаване в лумена на хранопровода;
- натриевият бикарбонат се явява източник на въглероден диоксид, който ^{осигурява} способността на образуването от алгината гел да „плува“ ^{отомашно} върху обгръщото съдържимо.



- калциевият карбонат се свързва с дългите вериги на алгината и по този начин укрепва структурата на образуваната гелна защитна бариера на повърхността на стомашното съдържимо и създава условия на физиологичен „покой“ на лигавицата на хранопровода.

Клинична ефикасност и безопасност

Фиксираната лекарствена комбинация, съдържаща натриев алгинат, натриев бикарбонат и калциев карбонат може да бъде оценена като средство, което оказва изразена антирефлуксна и антиацидна активност в резултат на образувания устойчив алгинатен гел, който създава механична бариера между стомашното съдържимо и лигавицата на хранопровода от една страна и от друга неутрализира стомашната киселинна секреция.

Ефектите на отделните компоненти в тази комбинация могат да бъдат определени като синергични в резултат на което се постига ефективно купиране на проявите на стомашния рефлукс.

Действието на лекарствената комбинация е резултат на локални ефекти в стомаха и хранопровода при отсъствието на клинично значима системна абсорбция, което определя благоприятния профил на безопасност на комбинацията.

Няма данни за потенциране на токсичността. Няма данни за неблагоприятни ефекти върху репродукцията, бременността и новороденото.

Педиатрична популация

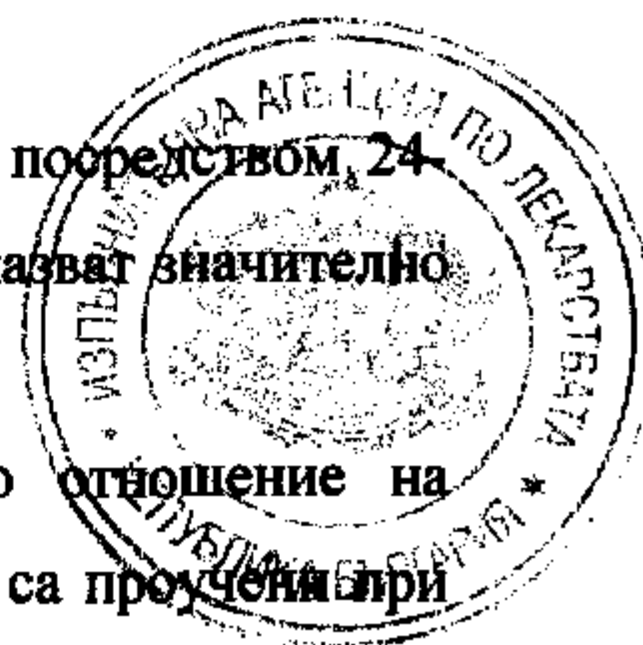
Смята се, че пристъпите на апнея при преждевременно родени деца са свързани с рефлукс на стомашно съдържимо. Проведеното от Corvaglia и кол. клинично изпитване при преждевременно родени деца (n=28) е имало за цел да установи превантивните ефектите от приложението на натриев алгинат по отношение на остра апнея.

Същите автори в друго клинично изпитване при преждевременно родени деца, установяват, че приемът на натриев алгинат води до сигнификантно понижение на броя на киселинния гастро-езофагеален рефлукс, установен посредством рН мониториране, без да повлиява некиселинния рефлукс (Corvaglia L., 2011).

Оценка на ефикасността на натриев алгинат (Gaviscon Infant) в лечението на гастроезофагеалната рефлуксна болест при 28 деца на възраст 3 - 12 месеца, посредством 24-часов мониторинг на рН стойностите в хранопровода е извършена на базата на резултатите от клинично изпитване, проведено от Maestri. Лекарственият продукт е прилаган в доза 0.5 ml/kg четири пъти на ден, 20 минути след хранене.

След лечение с продължителност 60 дни е проведено повторно изследване, посредством 24-часова рН-метрия, като е установено, че всички проследявани показатели показват значително подобрене от изходните стойности (Maestri L., 2001).

Ефектите на алгинат-съдържащ лекарствен продукт (Gaviscon Infant) по отношение на честотата и продължителността на епизодите на гастро-езофагеален рефлукс са проучени при



20 бебета и деца, които на базата на случаен принцип са разделени в две групи, третирани с Gaviscon (10 пациенти, средна възраст: 21 месеца) или плацебо (10 пациенти, средна възраст: 35 месеца). Извършван е непрекъснат мониторинг посредством рН сонда на долната трета на хранопровода при всички пациенти преди и 8 дни след началото на лечението.

Епизодите на регургитация, докладвани от родителите, са намалели по време на лечението с Gaviscon, докато обективно подобрене не е наблюдавано в групата, третирана с плацебо. Не са наблюдавани нежелани събития в хода на изпитването.

5.2. Фармакокинетични свойства

Терапевтичният ефект на лекарствения продукт не зависи от степента на резорбция и системната бионаличност на активните вещества.

Калциевият карбонат принадлежи към групата на резорбируемите антиациди, поради което не може да бъде прилаган продължително време.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност на развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер 974 Р

Метил парахидроксибензоат (Е 218)

Пропил парахидроксибензоат (Е 216)

Захарин натрий (Е954)

Аромат на мента (смес на ароматни вещества, ментол и малтодекстрин)

Натриев хидроксид

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката 6 месеца, при същите условия на съхранение.



6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25⁰ С в оригиналната опаковка.

Да не се съхранява в хладилник, да не се замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лекарственият продукт е опакован в бутилки или сашета.

150 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки

Една бутилка в картонена кутия с мерителна лъжичка от 5 ml.

10 ml перорална суспензия в саше от многопластово фолио.

10 или 20 броя сашета в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

«Адифарм» ЕАД

Бул «Симеоновско шосе» №130

1700 София

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2015

