

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАЛЦИД 500 mg таблетки за дъвчене
TALCID 500 mg chewable tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Една таблетка съдържа 500 mg хидроталцит (hydrotalcite).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Бяла, кръгла таблетка с аромат на мента, означена от горната страна с надпис „Talcid“, а от долната с „Кръста на Байер“.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на нарушения, при които е налице 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

Дозировка

За симптоматично лечение на:

- киселини и оплаквания, свързани с повишена киселинност: 500-1000 mg хидроталцит, когато е необходимо.
- гастро-езофагеален рефлукс (ГЕР), остър и хроничен гастрит: 500-1000 mg хидроталцит 1-2 часа след храна, по време на лягане и когато симптоматичните оплаквания се появят.
- стомашна и дуоденална язва: 1000 mg хидроталцит 3-4 пъти дневно след храна, по време на лягане. Препоръчва се консултация с медицински специалист. Лечението трябва да продължи поне 4 седмици след пълното отзвучаване на симптомите.

Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 6000 mg.

Педиатрична популация

Не се препоръчва употребата на Талцид при деца под 12 години поради липсата на достатъчни данни за безопасността и/или ефикасността.

Ако симптомите продължават, или се появят нови симптоми след 14 дни лечение, пациентите се съветват да се консултират с лекар, за да се уверят, че няма основно заболяване (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600337
Разрешение №	BG/MA/MP - 68165-6
Одобрение №	17-03-2025



- Сериозно бъбречно увреждане
- Хипофосфатемия
- Миастения гравис

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с увредена бъбречна функция (особено пациенти на хемодиализа), при пациенти с болест на Алцхаймер или други форми на деменция, и при пациенти с хипофосфатемия или с ограничен прием на фосфати, трябва да се избягва приложението на високи дози и продължителната употреба. Ако симптомите продължат или изчезнат само частично, трябва допълнително да се потърси медицински съвет (вж. точка 4.2).

Освен ако не е препоръчано от лекар, трябва да се избягва продължителна употреба, за да се сведе до минимум експозицията на алуминий.

Хидроталцит не трябва да се приема едновременно с храни, съдържащи киселини (вино, плодов сок и други), поради увеличаване чревната резорбция на алуминиев хидроксид.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хидроталцит 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, блокиращи агенти на H₂ рецептор, деривати на кумарин, натриев флуорид, хенодесоксихолат). Други лекарства обикновено трябва да се приемат най-малко 1-2 часа преди или след прием на Талцид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Както при всяко лекарство, трябва да се потърси съвет от лекар, ако сте бременна или кърмите.

Бременност

Фармакокинетичните проучвания показват, че нивото на алуминий в кръвта остават в нормални граници, Талцид трябва да се използва само за кратък период от време по време на бременност, за да се намали контакта на плода с алуминия (вж. точка 4.4).

Кърмене

Обикновено, съдържащите алуминий субстанции се екскретират в кърмата. Няма данни за екскрецията на Талцид в кърмата и, поради ниската чревна резорбция в майката и детето, не се очакват здравословни проблеми за новороденото.

Като предпазна мярка, Талцид трябва да се използва само за кратки периоди от време по време на кърмене, за да се сведе до минимум потенциалното излагане на алуминий за детето (вж. точка 4.4).

Фертилитет

Няма налични данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Талцид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения: Високите дози могат да доведат до кашоподобни изпражнения, повръщане, диария.

С неизвестна честота: запек.



Изследвания: намалени серумни нива на фосфор, хипермагнезиемия

Нарушения на имунната система: алергична реакция

Продължителното лечение на пациенти с бъбречно увреждане може да доведе до алуминиева интоксикация с остеомаляция и енцефалопатия.

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

Няма докладвани случаи на предозиране с хидроталцит.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: храносмилателна система и метаболизъм, антиацидни препарати;
АТС код: A02A D04

Механизъм на действие

Хидроталцит е магнезиево-алуминиева сол и е субстанция с определена решетъчно-слоеста 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 буфериране към терапевтично рН между 3 и 5. Един грам хидроталцит притежава буферен капацитет от най-малко 26 mEq.

Други действия на хидроталцит включват: защита на лигавицата и регенерация на лигавицата и субмукозните тъкани.

Фармакодинамични ефекти

Талцид се характеризира с начало на действие при контакт (незабавно). Изследване за изкуствена неутрализация на стомашната киселина показва, че Талцид (в доза от 1000 mg) повишава рН на стомаха от рН 1,0 до рН 3,0 за 9 секунди за таблетна форма и за 17 секунди за течна форма. Времето за достигане на рН 4,0 е 13 секунди за таблетна форма и 33 секунди за течна форма. Максималното ниво на рН, постигнато в модела, е 4,52 за таблетки и 4,19 за течности. Защитното действие на лигавицата (цитопротекция) се постига чрез инхибиране на активността на пепсин (чрез повишаване на рН), директно свързване на жлъчните киселини и възстановяване на защитния бикарбонатен слой на слuzта (чрез стимулиране на синтеза на простагландини и просъсване на HCO₃-резервоар). Този механизъм е демонстриран както *in vitro*, така и *in vivo*. В допълнение, клиничните данни показват, че хидроталцитът регулира (стимулира) регенеративните фактори в стомашната лигавица, подобрявайки нейната микроваскулатура.



морфология и метаболизъм, като по този начин ускорява нейната структурна и функционална зрялост

5.2 Фармакокинетични свойства

Проучванията на абсорбцията при хора и животни доказват, че след приложение на терапевтични дози, хидроталцит практически не се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Измерваните нива на магнезий и алуминий в серум и урина остават в нормални стойности.

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

манитол
царевично нишесте
магнезиев стеарат
захарин натрий
есенция – мента и банан

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Неприложимо.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Талцид се предлага в блистерни опаковки от PP/Alu или PP/PP фолио, съдържащи 20 или 50 таблетки за дъвчене.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД



бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9600337

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

Дата на първо разрешаване: 13 декември 1996 г.

Дата на последно подновяване: 18 декември 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

xx/xxxx

