

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Alugastrin**

1,02 g/15 ml, zawiesina doustna

*(Dihydroxyaluminii natrii carbonas)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni u dorosłych lub po upływie 7 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Alugastrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alugastrin
3. Jak stosować Alugastrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Alugastrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Alugastrin i w jakim celu się go stosuje**

Alugastrin jest lekiem zobojętniającym nadmiar kwasu solnego w soku żołądkowym. Nie powoduje nadmiernej alkalizacji soku żołądkowego i wtórnego pobudzenia wydzielania kwasu solnego. Działa osłaniająco na błonę śluzową przełyku, żołądka i dwunastnicy. Łagodzi dolegliwości bólowe w nadkwaśności soku żołądkowego.

Stosować objawowo:

- w nadkwaśności soku żołądkowego;
- w uszkodzeniu błony śluzowej żołądka i dwunastnicy wywołanym przez czynniki wrzodotwórcze (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne – leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, często stosowane na przeziębienie);
- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

Jeśli po upływie 14 dni u dorosłych lub po upływie 7 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alugastrin**

#### **Kiedy nie stosować leku Alugastrin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na węglan dihydroksyglinowo-sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Stosować ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do zapań.

U dzieci poniżej 6 lat można stosować tylko po rozpoznaniu przez lekarza przyczyny dolegliwości. Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku może doprowadzić do hipofosfatemii (glin zawarty w leku wiąże w jelicie cienkim fosforany, tworząc nierozpuszczalne związki).

Lek zawiera 162 mg sodu na dawkę (15 ml), należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Alugastrin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Alugastrin zmniejsza wchłanianie z przewodu pokarmowego niektórych leków podawanych doustnie, np.:

- antagonistów receptorów H<sub>2</sub> (leków zmniejszających wydzielanie kwasu żołądkowego, stosowanych w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, np. ranitydyna);
- fenytoiny (leku o działaniu przeciwdrgawkowym i antyarytmicznym, stosowanego w leczeniu padaczki);
- fluorochinolonów (leków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, moczowo-płciowego, przewodu pokarmowego, skóry, tkanek miękkich, kości i stawów, np. cyprofloksacyna);
- glikozydów nasercowych (leków stosowanych w niewydolności serca np. digoksyna);
- ketokonazolu (leku stosowanego w zakażeniach grzybiczych skóry i paznokci);
- tetracyklin (grupy antybiotyków stosowanych w zakażeniach bakteryjnych układu oddechowego, moczowo-płciowego, boreliozie, zakażeniach skóry, np. doksycyklina);
- salicylanów (leków o działaniu przeciwgorączkowym, przeciwbólowym i przeciwzapalnym, często stosowanych na przeziębienie);
- preparatów żelaza (leków stosowanych w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborami żelaza);
- zmniejsza skuteczność działania sukralfatu (leku stosowanego w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy).

Należy zachować, zgodnie z zaleceniem lekarza, przerwy między podaniem leku Alugastrin i innych leków doustnych.

### **Alugastrin z jedzeniem i pić**

Wskazane jest przyjmowanie leku po posiłkach lub między posiłkami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podczas ciąży (zwłaszcza w I trymestrze) i karmienia piersią, lek może być stosowany jedynie w przypadku uzasadnionej konieczności. Nie stosować długotrwale ani w dużych dawkach.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Alugastrin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Alugastrin zawiera 162 mg sodu na dawkę (15 ml), należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.**

**Alugastrin zawiera sorbitol.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Alugastrin zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu.** Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. Jak stosować Alugastrin**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: jeśli lekarz nie zaleci inaczej, stosować 15 ml (łyżkę stołową) w godzinę po posiłkach i przed snem lub w razie wystąpienia dolegliwości.

Butelkę wstrząsnąć przed użyciem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alugastrin**

W przypadku zastosowania leku Alugastrin w większej dawce niż zalecana, może wystąpić biegunka, obrzęk stóp i podudzi.

### **Pominięcie zastosowania leku Alugastrin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 osoby na 10):  
kredowy posmak, łagodne zaparcia, skurcze żołądka.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób):  
nudności lub wymioty, białawe zabarwienie kału.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):  
w przypadku długotrwałego stosowania lub stosowania dużych dawek:  
ciągle zaparcia, utrata apetytu, niezwykła utrata masy ciała, osłabienie mięśni, utrata fosforanów (ból kości, puchnięcie nadgarstków lub kostek).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać Alugastrin**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po otwarciu: 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Alugastrin**

- Substancją czynną leku jest dihydroksyglinowo-sodowy węglan.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący, guma ksantan, metylu parahydroksybenzoesan, symetykon (emulsja), propylu parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa, chloroheksydyny diglukonian, roztwór, olejek mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Alugastrin i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać białej zawiesiny o miętowym zapachu i smaku.  
Butelka zawiera 250 ml zawiesiny. Do opakowania dołączona jest informacja dla pacjenta.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142 B  
02-305 Warszawa  
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

### **Wytwórca**

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna  
ul. gen. Mariana Langiewicza 58  
95-050 Konstantynów Łódzki

Polfarmex SA  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w tym dla osób niewidomych i słabo widzących (wersja audio, płyta CD) pod numerem telefonu: 22 616 33 48

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

