

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАЛЦИД 500 mg таблетки за дъвчене  
TALCID 500 mg chewable tablets

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600337
Разрешение №	26731 / 14-08-2014
Содержание №	/

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 1 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. Не трябва да се превишава общата дневна доза от 6000 mg хидроталцит.
- 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. Не трябва да се превишава общата дневна доза от 6000 mg хидроталцит.
- стомашна и дуоденална язва: 1000 mg хидроталцит 3-4 пъти дневно след храна, по време на лягане. Не трябва да се превишава общата дневна доза от 6000 mg хидроталцит. Лечението трябва да продължи поне 4 седмици след пълното отзвучаване на симптомите.

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

#### Начин на приложение

За перорално приложение.

### 4.3 Противопоказания

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

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

#### **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 H<sub>2</sub> 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 и при други лекарства, при бременност или кърмене трябва да се потърси съвет от лекар.

##### Бременност

Като се имат предвид данните от фармакокинетичните проучвания, които 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.

##### 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 могат да се очакват здравословни проблеми за новороденото.

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

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

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

**Стомашно-чревни нарушения:** Високите дози могат да доведат до кашоподобни изпражнения и чести 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](http://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

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**

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 опаковки, съдържащи 20 таблетки за дъвчене.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>**

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  
ул. "Резбарска" № 5, гр. София 1510  
България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-24568/18.12.2013 (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

