

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Gelatum Aluminium Phosphorici, 45 mg/g zawiesina doustna (Aluminium phosphas)**

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa albo pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Gelatum Aluminium Phosphorici i w jakim celu się go stosuje**

Gelatum Aluminium Phosphorici jest lekiem zobojętniającym kwas solny soku żołądkowego oraz działającym również osłaniająco i ściągająco. Fosforan glinu zawarty w leku działa osłaniająco na błonę śluzową przełyku, żołądka i dwunastnicy poprzez tworzenie warstwy ochronnej. Postać zawiesiny ułatwia równomierne rozprowadzenie leku na błonie śluzowej co ułatwia jej gojenie. Powstający w wyniku reakcji zobojętniania chlorek glinu działa ściągająco i przeciwzapalnie. Dodatek olejku mięty pieprzowej zapewnia lekkie działanie przeciwskurczowe w zaburzeniach trawiennych.

### **Wskazania do stosowania**

W leczeniu dolegliwości występujących w przebiegu następujących chorób:

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy (wspomagająco lub doraźnie w razie

dolegliwości),

- nadkwaśność soku żołądkowego,
- refluks przełykowo-żołądkowy,
- zgaga.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gelatum Aluminium Phosphorici**

### **Kiedy nie stosować leku Gelatum Aluminium Phosphorici:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku: ciężkiej niewydolności nerek.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Gelatum Aluminium Phosphorici należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Zachować szczególną ostrożność stosując Gelatum Aluminium Phosphorici u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek ze względu na zawartość glinu i możliwość jego gromadzenia.** Długotrwałe stosowanie u osób dializowanych może zwiększyć ryzyko wystąpienia encefalopatii. Nie należy stosować leku długotrwałe. W razie utrzymywania się objawów należy zweryfikować diagnozę.

### **Dzieci**

Stosować ostrożnie u dzieci poniżej 6 lat, zwłaszcza odwodnionych lub z niewydolnością nerek.

### **Gelatum Aluminium Phosphorici a inne leki**

Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń wchłaniania innych leków (zwłaszcza tetracyklin, niesteroidowych leków przeciwzapalnych, żelaza, doustnych leków przeciwzakrzepowych, digoksyny – leku stosowanego w chorobach serca, witamin) należy je podawać w odstępie co najmniej godziny przed zażyciem zawiesiny fosforanu glinu lub 2 godziny po jego zażyciu.

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

### **Gelatum Aluminium Phosphorici z jedzeniem i pić**

Lek należy stosować przed jedzeniem lub 1-2 godziny po każdym posiłku i bezpośrednio przed snem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży lek należy stosować ostrożnie, zgodnie ze wskazaniami. Nie należy zwiększać zalecanych dawek ani stosować długotrwale.

W okresie karmienia piersią lek należy stosować ostrożnie, zgodnie ze wskazaniami. Nie należy zwiększać zalecanych dawek ani stosować długotrwale.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Gelatum Aluminium Phosphorici zawiera sacharozę**

Lek zawiera sacharozę (cukier) – należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę, gdyż zawiera 40 g cukru w 100 g zawiesiny. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Gelatum Aluminium Phosphorici zawiera etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. Jak stosować lek Gelatum Aluminium Phosphorici**

Przed użyciem wstrząsnąć butelkę.

### **Doustnie**

Zwykle podaje się 3 razy na dobę łyżeczkę do herbaty (w cięższych przypadkach łyżkę stołową) przed jedzeniem lub 1-2 godziny po każdym posiłku i bezpośrednio przed snem.

Nie należy stosować więcej niż 100 ml na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

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.

## **Pominięcie zastosowania leku Gelatum Aluminium Phosphorici**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Gelatum Aluminium Phosphorici**

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. Podczas stosowania leku mogą wystąpić zaparcia. Zwiększenie stężenia glinu we krwi, obniżenie stężenia fosforanów (hipofosfatemia). Objawy hipofosfatemii to: brak łaknienia, złe samopoczucie, osłabienie mięśni, osteomalacja (rozmiękanie kości spowodowane utratą wapnia i fosforu z tkanki kostnej, prowadzi to do osłabienia wytrzymałości kości).

U osób w podeszłym wieku istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia się objawów choroby Alzheimerera.

### **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.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Gelatum Aluminium Phosphorici**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 21 dni.

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.

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 lek Gelatum Aluminium Phosphorici**

100 g zawiesiny zawiera:

- substancję czynną: fosforan glinu 4,5 g
- substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoosan, etylu hydroksybenzoesan, propylu hydroksybenzoesan, glicerol 85%, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Gelatum Aluminium Phosphorici i co zawiera opakowanie**

Butelka 250 g zawierająca białą-siwą, jednorodną zawiesinę o zapachu miętowym, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.

ul. Starołęcka 189

61-341 Poznań

tel.: 61 83 52 363

faks: 61 83 52 363

e-mail: sekretariat@ziololek.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.06.2017.