

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hypochylin 300 mg tabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Glutamiinihappohydrokloridi 300 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

*Valmisteen kuvaus:* Valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, halkaisija 10 mm.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Mahanesteen hapottomuus.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

1 - 2 tablettia juuri ennen ateriaa.

#### Antotapa

Tabletit niellään kokonaisina puolen vesilasillisen kera. Niitä ei saa liuottaa veteen, pureskella tai imeskellä, sillä tämä saattaisi vahingoittaa hammaskiillettä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hypochylin sisältää laktoosia. Siksi valmistetta ei tule käyttää potilaille, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasipuutos (nk. ”LAPP-hypolactasia”), tai glukoosi-galaktoosi -imeytymishäiriö.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Turvallisuudesta raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole tietoa.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei vaikutuksia.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Yliannostus**

Peroraalisen glutamiinihappohydrokloridin akuutti toksisuus on alhainen. Yliannostuksen oireina esiintyy vatsavaivoja. Hoito on oireiden mukainen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Happovalmisteet, ATC-koodi: A09AB01.

Hypochoylin-tabletit sisältävät glutamiinihappohydrokloridia, joka hajoaa nopeasti mahalaukussa vapauttaen suolahappoa. Glutamiinihappo on ruoassa tavallisesti esiintyvä aminohappo. Yksi tabletti vastaa 1,6 mmol suolahappoa.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole käytettävissä.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisiä tutkimuksia ei ole käytettävissä.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti (10 mg per tabletti), vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, liivate, glyseroli, nestemäinen parafiini, polysorbaatti 80, perunatärkkelys, steariinihappo, talkki.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

## **6.3 Kesto aika**

3,5 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytys huoneenlämmössä (+15 - +25 °C).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

100 tablettia muovipurkissa (HDPE).

## **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Recip AB  
PL 906  
S-170 09 Solna  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

7301

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.9.1976/16.6.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ**

15.11.2010