

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Balancid® Novum purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kalsiumkarbonaattia 449 mg vastaten 180 mg kalsiumia ja magnesiumhydroksidia 104 mg vastaten 43 mg magnesiumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks.kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Valmisteen kuvaus:

Valkoinen, pyöreä, litteä, piparmintunmakuinen ja -tuoksuinen tabletti, jossa merkintä A / n L.
Halkaisija 14 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Närästyksen ja liikahapaisuuden lyhytaikaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

1-2 tablettia tilapäisiin oireisiin. Tabletit pureskellaan hyvin. Tabletit voidaan myös jakaa ja niellä sen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Hyperkalsemia.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin tablettien sisältämälle apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Ennen symptomaattisen hoidon aloittamista on selvítettävä oireiden aiheuttaja ja aloitettava siihen kohdistuva hoito.

Samanaikainen maitovalmisteiden nauttiminen saattaa aiheuttaa ns. maitoalkalisyndrooman.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinolonit: Antasidien sisältämät kaksi- tai kolmevalenttiset kationit (esim. Ca⁺⁺, Mg⁺⁺ tai Al⁺⁺⁺) muodostavat kelaattikomplekseja fluorokinolonien kanssa ja huonontavat siten merkittävästi fluorokinolonien imeytymistä, jolloin kemoterapeuttinen vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Yhteiskäyttöä tulee välttää. Jos yhteiskäyttö on välttämätön, lääkkeet tulee annostella eri aikaan.

Balancid Novum –purutablettien ja moksifloksasiinin annosvälin tulee olla vähintään 6 tuntia ja Balancid Novum –purutablettien ja trovafloksasiinin vähintään 4 tuntia. Muiden fluorokinolonien

kanssa annosvälin tulee olla vähintään 2 tuntia.

Estramustiini: Kalsium, magnesium ja alumiini muodostavat vaikeasti liukenevia suoloja estramustiinin kanssa ja siten huonontavat sen imeytymistä. Yhteiskäyttöä tulee välttää.

Ketokonatsoli: Ketokonatsolitablettien hajoaminen huononee mahalaukussa, jos mahanesteen pH nousee muun lääkehoidon seurauksena (antasidit, sekreetiota estävät lääkeaineet). Tämän seurauksena ketokonatsolin plasmakonsentraatiot ovat tehottomia. Yhteiskäyttöä tulee välttää.

Tetrasykliinit: Antasidien sisältämät kaksi- tai kolmevalenttiset kationit (esim. Ca^{++} , Mg^{++} tai Al^{+++}) muodostavat kelaattikomplekseja tetrasykliinien kanssa ja huonontavat siten tetrasykliinien imeytymistä. Natriumvetykarbonaatin on raportoitu estävän tetrasykliinien imeytymistä pH-muutoksen seurauksena. Nytemmin on havaittu, että peroraalinen alumiinihydroksidi jopa pienentää i.v.:nä annettavan doksisykliinin biologista hyötyosuutta hajottamalla sen enterohepaattisen kiertokulun. Yhteiskäyttöä tulee välttää.

Seuraavien peroraalisesti annettavien lääkkeiden imeytyminen voi muuttua yhteiskäytössä Balancid Novum –purutablettien kanssa: kaksiarvoiset peroraaliset rautavalmisteet, sotaloli (imeytyminen vähenee n. 30 %), kilpirauhashormonit, mykofenolaattimofetiili, penisillamiini, klodronaatti ja risedronaatti (in vitro –tutkimusten mukaan) ja gabapentiini (hyötyosuus vähenee noin 24 %). Annettaessa Balancid Novum -tabletteja samanaikaisesti näitä lääkeaineita sisältävien valmisteiden kanssa, tulee annostelun tapahtua eri aikoina, vähintään kahden tunnin välein.

Antasidien tiedetään häiritsevän monien lääkkeiden, esimerkiksi seuraaviin lääkeaineryhmiin kuuluvien lääkkeiden imeytymistä: malarialääkkeet, statiinit ja antiretroviraaliset lääkkeet.

4.6 Raskaus ja imetys

Suositteluja annoksia voidaan käyttää raskauden aikana. Valmisteen sisältämät vaikuttavat aineet eivät kulkeudu äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lääke ei vaikuta suorituskyykyyn liikenteessä tai kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Käytettäessä suuria annoksia voi magnesium aiheuttaa ripulia.

4.9 Yliannostus

Oireet: Magnesium- ja kalsiumsuolat voivat erittäin suurina annoksina aiheuttaa hypermagnesemiaa tai hyperkalsemiaa varsinkin, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Myös natriumyhdisteet voivat erittäin suurina annoksia aiheuttaa hypernatremiaa.

Hoito:

Tarvittaessa mahantyhjennys. Muuten hoito on oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antasidit / Yhdistelmävalmisteet. ATC-koodi: AO2AD01

Balancid Novum -purutabletit eivät sisällä alumiinia vaan kalsium-magnesium-yhdistelmän, jolla on pitempi vaikutusaika kuin vastaavilla alumiinia sisältävillä valmisteilla.

Vaikutus alkaa nopeasti (muutamassa minuutissa) ja mahan pH pysyy yli 3 noin ½ tunnin ajan.

1 purutabletti sitoo noin 12,5 mmol HCl.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium ja magnesium imeytyvät vain vähäisessä määrin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei prekliinisiä tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli 94 mg, mannitoli 138 mg, ksylitoli 163 mg, makrogoli 6000, piparminttuesanssi ja magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C:ssa, ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30, 60 ja 100 purutablettia PVC/PVDC/Al-läpipainopakkauksessa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.6.1993 / 21.1.1998/25.10.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.10.2010