



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S P C)

ALKACITRAT[®], Αναβράζον δισκίο 2 g/tab

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ALKACITRAT[®] Αναβράζον δισκίο 2 g/tab

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 2 g Betaine citrate.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Αναβράζον δισκίο.

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Δυσπεψία (αργή πέψη, φούσκωμα).

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Από του στόματος χρήση.

Δοσολογία

Για ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών:

1 έως 3 δισκία την ημέρα.



Τρόπος χορήγησης

Τα αναβράζοντα δισκία διαλύονται σε μισό ποτήρι νερό.

Το ALKACITRAT λαμβάνεται πριν ή μετά τα γεύματα.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι περιορισμένη σε 7 ημέρες.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το ALKACITRAT περιέχει 16,66 mmol νατρίου (ή 383,2 mg) ανά δόση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και μορφές αλληλεπίδρασης

Τα μέχρι σήμερα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν την ύπαρξη κλινικά σημαντικών αλληλεπιδράσεων.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης κλινικών και πειραματικών δεδομένων.

4.7. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ALKACITRAT δεν φαίνεται να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις (κνίδωση, αγγειοοίδημα και εξάνθημα) έχουν αναφερθεί.



Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. **Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Προϊόντα πεπτικού συστήματος και μεταβολισμού, κωδικός ATC: A16AA06.

Παραδοσιακά το Betaine citrate χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων δυσπεψίας. Οι πληροφορίες αυτές βασίζονται αποκλειστικά στην παράδοση και την πολυετή εμπειρία.

Μηχανισμός δράσης

Φαρμακολογικές και τοξικολογικές μελέτες για το Betaine citrate δεν είναι διαθέσιμες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες που να τεκμηριώνουν την φαρμακολογική επίδραση της βεταΐνης στις λειτουργίες του γαστρεντερικού συστήματος και να υποδεικνύουν



πιθανούς μηχανισμούς με τους οποίους η βεταΐνη ασκεί το θεραπευτικό της αποτέλεσμα στην αντιμετώπιση συμπτωμάτων δυσπεψίας. Συνεπώς, το θεραπευτικό αποτέλεσμα του Betaine citrate θα μπορούσε να αποδοθεί και στο κιτρικό οξύ που συνυπάρχει στην φαρμακοτεχνική μορφή.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Φαρμακοκινητικές μελέτες για το Betaine citrate δεν είναι διαθέσιμες. Δεν υπάρχουν, επίσης, διαθέσιμες μελέτες που να καταδεικνύουν τοπική (στο γαστρεντερικό σύστημα) ή/και συστηματική δράση (μέσω της αιματικής κυκλοφορίας μετά από απορρόφηση από το γαστρεντερικό σύστημα) του Betaine citrate για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων δυσπεψίας.

5.3. **Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια**

Σε υψηλές δόσεις, καταστολή του ΚΝΣ και ερεθισμός του γαστρεντερικού σωλήνα παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Μελέτες χρόνιας καρκινογένεσης και αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν έχουν διεξαχθεί για το betaine. Έλεγχοι γονοτοξικότητας δεν έδειξαν κίνδυνο για τον άνθρωπο.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

6.1. **Κατάλογος εκδόχων**

Mannitol, Citric acid, Sodium bicarbonate, Raspberry flavor, Sodium saccharin, Sodium benzoate, Polyethylene glycol 6000, Starch pregelatinized.

6.2. **Ασυμβατότητες**



Καμία γνωστή.

6.3. **Διάρκεια Ζωής**

3 (τρία) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. **Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των ≤ 25 °C.

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα σε σωληνάριο από άκαμπτο πλαστικό με πώμα πολυαιθυλενίου με αφυγραντικό και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 σωληνάρια από άκαμπτο πλαστικό με πώμα πολυαιθυλενίου με αφυγραντικό και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

3. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 2 σε 5 strips από πολυαιθυλένιο και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

4. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 2 σε 10 strips από πολυαιθυλένιο και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**



Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ