

Regla pH, kauwtablet

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. Naam van het geneesmiddel

Regla pH.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

De tablet bevat 450 mg magnesiumcarbonaat-algeldraat (coprecipitaat).

3. Farmaceutische vorm

Kauwtablet.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Zuurbranden, reflux-oesophagitis, als adjuvans bij de behandeling van ulcus duodeni en ulcus ventriculi, (hemorragische) gastritis en ter voorkoming van stress-ulcera bij ernstig zieke patiënten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

1 Uur na de maaltijd 1 tot 2 tabletten; zonodig nogmaals tussen de maaltijden 1 tot 2 tabletten. 's Avonds voor het slapengaan 1 tot 2 tabletten.

4.3 Contra-indicaties

Ernstige nierfunctiestoornissen en hypofosfatemie.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik

Chronisch gebruik gecombineerd met een fosfaat-arm dieet kan, door vorming van onoplosbaar aluminiumfosfaat in de darm, hypofosfatemie en hypercalciurie veroorzaken met kans op osteomalacie, nierstenen, anorexie en spierzwakte. Hypofosfatemie kan worden voorkomen door gebruik van extra melk. Antacida kunnen de symptomen van maagcarcinoom maskeren. Verder kan, bij langdurig gebruik van hoge doses door patiënten met chronische nierinsufficiëntie, encefalopathie ontstaan door stapeling van geabsorbeerd aluminium, alsmede hypermagnesiëmie met als mogelijk gevolg hypotensie, misselijkheid, braken, ademhalingsdepressie, bradycardie en coma.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van antacida met H₂-antagonisten, tetracyclinen, digoxine, kinidine, bisacodyl, chloorpromazine, isoniazide en ijzerpreparaten kan de resorptie van deze middelen aanzienlijk worden verminderd. Ter voorkoming van interacties bedraagt het tijdsinterval tussen toediening van het antacidum en het andere geneesmiddel minimaal twee uur.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Zwangerschap.

Regla pH kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Bij langdurig gebruik van supratherapeutische doseringen tijdens de zwangerschap kunnen nadelige effecten voor het kind niet worden uitgesloten; langdurig gebruik van supratherapeutische doseringen dient dan ook vermeden te worden.

Borstvoeding.

Borstvoeding kan gehandhaafd worden bij gebruik volgens voorschrift.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen. Er is echter geen invloed op deze functies te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Tijdens het gebruik kunnen incidenteel de volgende bijwerkingen optreden: misselijkheid, braken en fosfaatdeficiëntie.

4.9 Overdosering

Geen gegevens beschikbaar.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Algedraat en magnesiumzouten samen hebben een sterk en snel zuurneutraliserend vermogen. Door het verhogen van de pH wordt indirect ook de activiteit van pepsine geremd. Algedraat bindt pepsine en galzuren. Door de juiste verhouding van de combinatie aluminium en magnesium (3:1) zijn geen problemen zoals obstipatie en laxatie te verwachten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De neutralisatie capaciteit bedraagt 3,8 mmol/ml. Magnesium en aluminium worden voor ongeveer 15 tot 30% geabsorbeerd. Bij patiënten met een normale nierfunctie worden deze stoffen snel via de nieren uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstoffen tablet: glycine, gelatine poeder (E485), talk, magnesiumstearaat, natriumsaccharinaat (E954), imitatie pepermuntpoeder.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet bewaren boven 25°C en buiten bereik van kinderen. Men dient zich er van te vergewissen, dat de vervaldatum, die vermeld staat op de verpakking na de aanduiding 'niet te gebruiken na' en op de doordrukstrip na de aanduiding 'Exp', niet is overschreden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking van 30 en 60 kauwtabletten met 3 respectievelijk 6 AL/PVC doordrukstrips van 10 tabletten.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Tabletten voor het doorslikken goed fijnkauwen.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pierre Fabre Médicament
45, place Abel Gance
92100 Boulogne
Frankrijk

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

De kauwtablet is in het register ingeschreven onder RVG 01244.

9. Datum van goedkeuring/hernieuwing van de vergunning

1 maart 1999.

10. Datum van herziening van de samenvatting

Laatste gedeeltelijke herziening: 11 juni 2007; betreft 7.

