

СД "П А Н А Ц Е Я - 2001"

---

**STOP - ACID**

**Tablets. chewable x 20**

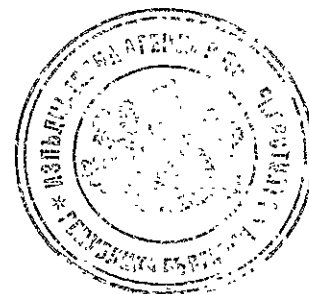
(Таблетки за дъвчене)

**I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА  
ПРОДУКТА**

---

**СОФИЯ**

**ноември 2003г.**



**I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

STOP-ACID

СТОП-АЦИД

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА АКТИВНО ДЕЙСТВУВАЩОТО ВЕЩЕСТВО**

1 таблетка Стоп-ацид съдържа:

Dried Aluminium hydroxide	0,160 g
Magnesium hydroxide	0,160 g
Calcium carbonate	0,200 g

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки за дъвчене

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показания**

- хиперацидитет;
- диспепсия;
- остри и хронични гастрити;
- допълнително средство при лечение на пептична язва;
- функционално-секреторни нарушения на стомаха;

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Възрастни пациенти и деца над 6 годишна възраст:

Сдъвкват се или се смучат (до пълно разтваряне) по 1-2 таблетки половин час преди хранене или 1-2 часа след хранене. Да не се поглъщат цели таблетки!

Максимална дневна доза – 12 таблетки.

Продължителност на прилагане като антиациден лекарствен продукт – не повече от 14 последователни дни.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към някое от активно действащите вещества или помощните вещества
- Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност
- Да не се прилага при деца под 6 годишна възраст

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

При пациенти, които са на бедна на фосфор диета, дневната доза не трябва да надвишава 10 таблетки.



Честите и продължителни оплаквания от страна на стомашно-чревния тракт, черни изпражнения, кръв в изпражненията или повръщане на кръв налагат незабавно да се потърси лекарска помощ.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Стоп-ацид не бива да се приема заедно с тетрациклинови или хинолонови антибиотици, азитромицин, пропранолол, атенолол, каптоприл, фексофенадин, габапентин, итраконазол, калцитриол, алендронат, тъй като може да намали тяхната резорбция. Като правило стоп-ацид се приема два часа преди или след приема на други лекарства. Moxifloxacin трябва да се приема поне 4 часа преди или 8 часа след приема на Стоп-ацид.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са отбелязани нежелани ефекти при употребата на подобни продукти върху бременни и кърмещи жени.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Стоп-ацид не влияе върху с способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При точно спазване на препоръчителната доза не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

#### **4.9. Предозиране**

Не са наблюдавани случаи на предозиране

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Стоп-ацид е продукт за лечение на повишена стомашна киселинност и представлява балансирана смес от алуминиев хидроксид, магнезиев хидроксид и калциев карбонат. Алуминиевият хидроксид неутрализира солната киселина в стомаха, потиска секрецията на пепсин и има способността да захваща жлъчните киселини. Магнезиевият хидроксид неутрализира солната киселина, като се превръща в магнезиев хлорид, който противодейства на констипационния ефект на алуминиевия хидроксид. Калциевият карбонат обезпечава по-продължително антиацидно действие. Освен това проявява известен антидиаричен ефект.

Повишаването на рН на стомашното съдържимо води до инхибиране превръщането на пепсиноген в пепсин и от друга страна повишава тонуса на долния езофагиален сфинктер. Цитопротективният ефект се изразява в повишаване на локалния хиперосмоларитет и продукция на протективни простагландини. Така съчетаните соли в лекарствения продукт обезпечават добър антиациден ефект и липса на нежелани ефекти.

#### **5.2. Фармакакинетични свойства**



Алуминиевият хидроксид се резорбира в много малки количества и поради това не оказва влияние върху концентрацията на алуминиеви соли в кръвта. Абсорбцията на алуминий през гастро-интестиналния тракт се повишава при едновременно приемане с цитрати или аскорбинова киселина. Около 5-10% от магнезиевите йони се абсорбират в тънките черва. Калциевият карбонат се резорбира отчасти, но количествата в продукта са твърде малки, за да окаже системен ефект.

Антиацидният ефект настъпва след 5-10 минути и продължава около 3 часа.

Значително повишаване на серумните нива на катионите (алуминий, магнезий и калций) може да се наблюдава при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Всички използвани вещества в Стоп-ацид са практически нетоксични при животни и не са отбелязани никакви нежелани ефекти.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Помощни вещества и техните количества в 1 таблетка

Mannitol	0,130 g
Aspartam	1,0 mg
Povidone	22,6 mg
Talc	20,0 mg
Magnesium stearate	7,0 mg
Microcrystalline cellulose	22,8 mg
Peppermint flavour	6,5 mg

### 6.2. Физико –химични несъвместимости

Няма такива.

### 6.3. Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при стайна температура в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

### 6.5. Данни за опаковката

20 таблетки в полиетиленова банка, затворена плътно с пластмасова капачка.

20 таблетки в 1 блистер. 50 блистера в картонена кутия.

### 6.6. Препоръки при употреба

Стоп-ацид да не се използва при промяна в цвета (пожълтяване) на таблетките.

Отпуска се без лекарско предписание.



**7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СД Панацея 2001  
ул. Гълъбец № 2  
София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**  
9900081/22.03.1999

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА:** ноември 2003

