

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sal Vichy factitium, 600 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sztuczna sól Vichy 600 mg, w tym:

sodu wodorowęglan	498,0 mg
sodu chlorek	45,0 mg
sodu wodorofosforan bezwodny	12,0 mg
sodu siarczan bezwodny	24,0 mg
potasu wodorowęglan	21,0 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna tabletka musująca zawiera 221 mg sodu, 38 mg sacharozy i 45 mg sodu benzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki musujące

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie pomocnicze w nadkwaśności treści żołądka, przewlekłym zapaleniu pęcherzyka żółciowego, kamicy żółciowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Rozpuścić 1 lub 2 tabletki w szklance przegotowanej, ciepłej wody.
Pić 3 razy na dobę przed jedzeniem.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1., stany zapalne dróg moczowych, stany zapalne miedniczek nerkowych i pęcherza moczowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 221 mg sodu w 1 tabletkę musującą, co odpowiada 11,1% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Maksymalna dawka dobową sodu w leku odpowiada 66,2% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy SAL VICHY FACTITIUM ma wysoką zawartość sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę – należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 45 mg sodu benzoesu w 1 tabletkę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zwiększa wydalanie leków o charakterze słabych kwasów i zmniejsza wydalanie leków o charakterze słabych zasad, wskutek alkalizacji moczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Lek może być stosowany podczas karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sal Vichy factitium nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częste stosowanie dużych dawek soli powoduje stałą alkalizację moczu. Ze względu na zawartość sodu może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak zgłoszeń przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w nadkwaśności.

Kod ATC: kod nie nadany przez WHO

Sal Vichy factitium (sztuczna sól Vichy) jest mieszaniną soli alkalicznych zobojętniających kwaśną treść żołądka, zwiększających rezerwę alkaliczną krwi, działających żółciopędnie i żółciotwórczo. Zapobiega tworzeniu się kamieni żółciowych.

Roztwór 6,0 g (10 tabletek) Sal Vichy factitium (sztucznej soli Vichy) w 1 litrze wody ma skład zbliżony do składu naturalnej wody Vichy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sal Vichy factitium bardzo dobrze rozpuszcza się w wodzie. Dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydala się z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne (niekliniczne), uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan

Kwas winowy

Sacharoza

Sodu benzoesan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE z zabezpieczeniem higroskopijnym, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 40 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1934

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 czerwca 1967 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 15 grudnia 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.06.2021 r.