

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NEUTROSES Kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen : calciumcarbonaat 160 mg, magnesiumcarbonaat 114 mg, kaolien poeder 30 mg, magnesiumtrisilicaat 20 mg.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van pyrosis in geval van gastritis of oesophagale reflux.

4.2 Dosering en wijze van toediening

- Bij volwassenen:
2 tot 3 tabletten per inname, te kauwen één uur na de maaltijd of wanneer nodig.
De dosis van 3 tabletten per inname, noch van 9 tabletten per 24 uur niet overschrijden.
- Bij kinderen ouder dan 10 jaar :
1 tot 2 tabletten per inname, te kauwen één uur na de maaltijd of wanneer nodig.
De dosis van 2 tabletten per inname, noch 6 tabletten per 24 uur niet overschrijden.

De duur van de behandeling wordt beperkt tot 2 weken.

4.3 Contra-indicaties

- Gekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen van de preparaat.
- Hypercalciëmie
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Obstructie van de darm

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Diabetespatiënten moeten rekening houden met hun dagelijks dosis hoeveelheid suiker in de tabletten NEUTROSES. Ieder tablet bevat 600 mg suiker.

De maximale dagdosologie kan overeenkomen met de inname van 5 tot 6 g suiker.

Bij bejaarde patiënten en patiënten met ernstige nierinsufficiëntie dient de nierfunctie en het calcium- en magnesiumgehalte te worden gecontroleerd.

Het wordt aanbevolen om de duur van de behandeling tot 2 weken te beperken.

Zoals voor elk geneesmiddel het geval is, de tabletten buiten het bereik en het zicht van kinderen te bewaren.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

De tabletten bevatten azorubine (E122), die allergische reacties kan veroorzaken, en sacharose. Patiënten die leiden aan zeldzame genetische aandoeningen zoals fructose-intolerantie, Lapp-lactase-deficiëntie of een galactose-glucose-malabsorptie mogen dit medicijn niet innemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antacidum kunnen de resorptie van talrijke geneesmiddelen wijzigen wanneer ze gelijktijdig toegediend worden. Derhalve moet hun gelijktijdig inname altijd vermeden worden. Een tussenpoos van enkele uren (2 uur ongeveer) wordt geadviseerd.

De literatuur beschrijft met name wijzigingen van de resorptie met tetracyclines, lincomycine (kaolien), digoxine, isoniazide, indometacine, tegenwerkers van de H₂ ontvangers, ijzer zouten.

Het risico van hypercalciëmie wordt verhoogd door het gelijktijdig inname van thiazidiques diuretica.

Een syndroom van Burnett zou kunnen verschijnen bij het gelijktijdig inname van melk, van melkproducten of van vitamine D.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen studie met dit geneesmiddel gemaakt.

Men weet dus niet welke invloed dit kan hebben op de evolutie van de foetus en de zwangerschap wanneer dit aan een zwangere vrouw wordt toegediend. Het toedienen van dit geneesmiddel wordt dus afgeraden gedurende de zwangerschap.

Men weet eveneens niet als de geneesmiddel in de moedermelk voorbijgaat. Derhalve wordt het afgeraden om dit geneesmiddel gedurende de periode van borstvoeding te nemen.

4.8 Bijwerkingen

Een langdurige behandeling met hoge dosis of een verlengd nemen van hoge dosissen van calciumcarbonaat en melkprodukten kunnen een "Burnett syndroom" veroorzaken : een hypercalciëmie kan blijken en een alcalose veroorzaken, die tot uiting komen in spijsverteringssymptomen (misselijkheid, braken), spierzwakte, asthenie en verwardheid, evenals een risico van nierlithiase (nephrocalcinose) die tot een nierinsufficiëntie kunnen leiden.

De gevolgen te wijten aan hypercalciëmie en alcalose zijn:

- Psychische stoornissen of zenuwstelselaandoeningen: depressie, lusteloosheid, onverschilligheid, coma.
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen : polydipsie, dehydratie;
- Nier- en urinewegaandoeningen : polyurie;
- hoofdpijn, braken en hypertensive gedrang in geval van erge hypercalciëmie
- aanslagen in de weefsels in geval van chronische hypercalciëmie;

Flatulenties kunnen voorkomen.

Ook een hypermagnesemie kan zich voordoen met cardiovasculaire- en neuromusculairestoornissen.

De constiperende werking van calciumcarbonaat wordt gecompenseerd door de laxatieve eigenschappen van magnesiumcarbonaat.

Een rebound-effect van de zuur-secretie kan geobserveerd worden.

4.9 Overdosering

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Tot dusver zijn geen gevallen van overdosering gekend.

Bij inname van een grote hoeveelheid tabletten kunnen de volgende symptomen optreden : spijsverteringsstoornissen, spiermoeiheid, neuro-psihiatrische stoornissen (verwardheid, depressie, lusteloosheid, slaperigheid, bewusteloosheid) en stoornissen van het hart en bloedvaten, flatulenties, overdreven dorst met stijging naar de absorptie van vloeistof, dehydratie, overvloedige urines, hoofdpijn braken.

Er dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Deze omvat een maagspoeling, hydratetrie van de patient en controle van de nierfunctie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antacidum
ATC-code: A02A6

NEUTROSES is een antacidum.

1 tablet neutraliseert ongeveer 5,5 mEq ionen H⁺ in vitro.

NEUTROSES bezit geen hoeveelheid van neutralisatie, per afwezigheid van buffering. Derhalve kan een reactieve zure zich voordoen als hyper-secretie (rebound effect).

NEUTROSES is een combinatie van verschillende bestanddelen waarvan de eigenschappen zich aanvullen.

Calciumcarbonaat is een systemische antacidum. Calciumcarbonaat reageert in de maag met zoutzuur en verandert in calciumchloride, koolzuur en water. Calciumcarbonaat neutraliseert snel de gastrische zuurheid. Calcium zouten hebben een constipant effect.

Magnesiumcarbonaat is een systemische antacidum. Magnesiumcarbonaat verandert in de maag in magnesiumchloride en kooldioxyde. Magnesium zouten werken tegen de constipante actie van calcium zouten door hun laxative eigenschappen.

Kaolien is een natuurlijke aluminiumsilicaat dat absorberende eigenschappen bezit.
Kaolien wordt niet door het intestinale slijmvlies geabsorbeerd.

Magnesiumtrisilicaat is een niet-systemische antacidum, die een absorberende eigenschap bezit. In de maag verandert hij in magnesiumchloride en in silicagel, niet resorbeerbaar. Silicagel heeft een beschermende actie van het maagslijmvlies.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening zijn magnesiumcarbonaat, kaolien en magnesiumtrisilicaat niet resorbeerbaar. Calciumcarbonaat bevrijdt in de maag, in aanwezigheid van HCl van het gastrische sap, weinig resorbeerbaar calcium zouten en CO₂.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

6.1 Lijst van hulpstoffen

Talc, vloeibare paraffine, essentiële oliën van pepermunt, azorubine (E 122), saccharose voor een tablet.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15-25°C) in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 42 tabletten onder blisterverpakking Alu/PVC.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Belgische Laboratoria PHARMACOBEL S.A.- Scheutlaan 46-50 - B-1070 Brussel -België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 187652

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning :

Datum van hernieuwing van de vergunning :

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2010

Datum van goedkeuring : 09 / 2010