

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EPICOGEL 405 mg/100 mg/125 mg/ 5 ml suspensie orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml suspensie orală conțin hidroxid de aluminiu gel 13% 1557,5 mg, hidroxid de magneziu pastă 30% 333,5 mg, emulsie de simeticonă 30% 416,65 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol 70% (E 420), 70 mg/5 ml, p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219) 5 mg/5 ml p-hidroxibenzoat de n-propil sodic (E 217) 2,5 mg/5 ml,

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie albă, lăptoasă, cu miros caracteristic de mentol.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al gastralgiei și flatulenței.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doza uzuală este de 1-3 măsuri dozatoare (5-15 ml) suspensie orală în timpul durerii.

A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Datorită conținutului în magneziu, Epicogel este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu insuficiență renală și la cei dializați cronic este necesară prudență din cauza posibilității acumulării de aluminiu cu risc toxic.

Epicogel conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Epicogel conține metilhidroxibenzoat de sodiu (E 218), propilhidroxibenzoat de sodiu (E 218).

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea în asociere cu chinidină sau salicilați poate determina creșterea concentrației plasmatice a acestora (alcalinizarea urinei le micșorează eliminarea) cu risc de supradozaj.

Administrarea în asociere cu : unele antibiotice (tetraciline, fluorochinolone, chimioterapice antituberculoase – etambutol și izoniazidă, lincosamide), antihistaminice blocante H<sub>2</sub>, blocante beta

adrenergice (atenolol, metoprolol, propranolol etc.), clorochină, digoxină, difosfonați, săruri de fier, florură de sodiu, glucocorticoizi, indometacină, ketoconazol, neuroleptice fenotiazinice, penicilamină, micșorează absorbția digestivă a acestora. Se recomandă ca între administrarea Epicogel și aceste medicamente să existe un interval mai mare de 2 ore.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Înainte de utilizarea Epicogel se recomandă consultarea medicului.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Epicogel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

În funcție de doze sunt posibile modificări ale tranzitului intestinal (constipație prin hidroxidul de aluminiu, diaree prin hidroxidul de magneziu).

Tratamentul îndelungat cu doze mari poate determina carență fosfatică cu osteoporoză, hipercalciurie și nefrolitiază secundară (prin hidroxidul de aluminiu).

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Supradozajul este favorizat de insuficiența renală care poate determina acumularea de cantități toxice de aluminiu și magneziu.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Antiacide cu antiflatulente, codul ATC: A02AF02.

Antiacidele reacționează chimic neutralizând acidul clorhidric din stomac. Această acțiune are ca rezultat creșterea valorilor pH-ului conținutului gastric și scăderea activității pepsinei cu ameliorarea simptomelor de hiperaciditate respectiv calmarea durerii epigastrice.

Hidroxidul de aluminiu este un antiacid nesistemic cu acțiune slabă și lentă. Are de asemenea acțiune antipeptică directă. Aluminiu trivalent inhibă motilitatea gastrointestinală, întârziind golirea stomacului și provocând constipație.

Hidroxidul de magneziu este un antiacid cu acțiune intensă, rapidă și de durată relativ scurtă. Ionii de magneziu din intestin acționează osmotic, atrăgând apa, mărinđ conținutul intestinal și crescând peristaltismul, cu consecințe laxative.

Simeticona (polimer care conține dimeticonă și bioxid de siliciu) are proprietăți antispumante, ușurând eliminarea gazelor din stomac și intestin.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Hidroxidul de aluminiu

Ionii de aluminiu se absorb în cantități mici din intestinul subțire, realizând concentrații plasmatică detectabile. La bolnavii cu insuficiență renală depozitele tisulare de aluminiu cresc.

Hidroxidul de magneziu

O mică parte din magneziu se absoarbe, fără să provoace efecte sistemice deoarece se elimină renal. În prezența insuficienței renale magneziul se poate acumula în cantități toxice.

Simeticona nu se absoarbe, regăsindu-se nemetabolizată în materiile fecale.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid citric

Ulei volatil de mentă

Manitol (E 421)

P-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219)

P-hidroxibenzoat de n-propil sodic (E 217)

Zaharină sodică

Sorbitol lichid (E 420)

Peroxid de hidrogen 30%

Etanol 95%

Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună având capacitatea de 135 ml, închis prin înfiletare cu capac din aluminiu, de culoare albă, imprimat cu logo-ul EIPICO, prevăzut cu garnitură de etanșeizare din polietilenă de joasă densitate; flaconul este însoțit de o măsură dozatoare transparentă din polietilenă de joasă densitate, cu volumul de 5 ml. Conține 125 ml suspensie.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii nr.6, bl.8C, sc.1, et.3, ap.9, sector 4, București  
România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12939/2020/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.