

**Завірений переклад з польської мови
Листівка додана до упаковки:
інформація для пацієнта**

Manti®

200 мг + 200 мг + 25 мг,
жувальні таблетки (гідроксид алюмінію + гідроксид магнію
+ Симетикон)

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в інструкції, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Збережіть цю листівку, можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій вкладці. Дивіться пункт 4.
- Якщо вам не стає краще або погіршується самопочуття через кілька днів, зверніться до лікаря.

Зміст листівки

- 1. Що таке Manti і для чого він використовується**
- 2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати Manti**
- 3. Як використовувати Manti**
- 4. Можливі побічні ефекти**
- 5. Як зберігати Manti**
- 6. Вміст упаковки та інша інформація**

1. Що таке Manti і для чого він використовується

Manti містить діючі речовини: гідроксид алюмінію, гідроксид магнію та симетикон. Гідроксиди алюмінію та магнію нейтралізують шлункову соляну кислоту. В результаті цієї реакції знижується кислотність шлунка, що зменшує його негативну дію на слизову оболонку шлунка. Симетикон, що міститься в препараті, зменшує дискомфорт, пов'язаний зі скупченням надмірного газу в травному тракті.

Показаннями до застосування Manti: симптоматичне лікування печії, метеоризму та болю в животі, викликаних надмірним газоутворенням в кишківнику, супутніх порушень з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту: виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, гастриту, підвищеної кислотності, грижі діафрагми, розладу травлення та інших розладів шлунково-кишкового тракту.

Початок терапевтичного ефекту нейтралізації соляної кислоти настає швидко, через 10-15 хвилин після прийому. Так само швидко було занотовано зменшення болю у

пацієнтів із печією.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Manti

Заборонено приймати Manti

- якщо у вас алергія на діючі речовини або будь-які інші компоненти цього препарату (перелічені в розділі 6),
- при тяжкій нирковій недостатності, особливо при лікуванні діалізом,
- у хворих на фенілкетонурію через вміст аспартаму,
- у пацієнтів з відомою непереносимістю деяких цукрів через вміст сорбіту.

Попередження та запобіжні заходи

Перед початком прийому Manti скажіть своєму лікарю або фармацевту, що ви приймаєте нестероїдні протизапальні препарати, оскільки антациди можуть маскувати симптоми шлунково-кишкової кровотечі.

Тривале застосування Manti при недостатньому надходженні фосфатів може призвести до дефіциту фосфатів (гіпофосфатемії), а також до ниркової недостатності через накопичення амоній-магнієвого фосфату.

Діти

Manti не можна вживати дітям до 6 років.

Інші ліки і Manti

Антациди можуть змінити засвоєння багатьох ліків. Щоб уникнути взаємодії, між прийомом Manti та інших препаратів, що вводяться перорально, має бути щонайменше 2-годинний інтервал.

Повідомте свого лікаря або фармацевта про всі препарати, які ви приймаєте або нещодавно приймали, а також про препарати, які ви збираєтеся приймати.

Знижуючи кислотність шлунка, Manti може впливати на розчинність, всмоктування, біодоступність та виведення деяких супутніх препаратів.

Manti може знижувати засвоєння:

антибіотиків, в т.ч. тетрацикліни, макролідні антибіотики (азитроміцин), протозойні та бактерицидні препарати (метронідазол), фторхінолони (ципрофлоксацин, офлоксацин), препарати, що застосовуються при артеріальній гіпертензії (інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту), бета-блокатори (блокатори антипротозейозу) нейролептики), препарати від виразки шлунка (антагоністи H₂ рецепторів), препарати заліза, протигрибкові препарати (кетоконазол), протитуберкульозні препарати (ізоніазид), глюкокортикостероїди (наприклад, кортизол, кортикостерон), саліцилати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота), препарати, що застосовуються при серцевій недостатності та фібриляції передсердь (дигоксин), препарати від епілепсії (фенітоїн), препарати від гіпотиреозу (левотироксин).

Manti може підвищити всмоктування:

пероральних протидіабетичних препаратів групи сульфонілсечовини (гліпізид, глібенкламід, хлорпропамід, толбутамід), препаратів, що знижують згортання крові (похідні кумарину), антибіотиків (амоксцилін), ліків від ішемічної хвороби серця (ніфедипін) та ліків від гіпертонії, ліків що використовуються при порушеннях мозкового кровообігу (пентоксифілін), препарати, що застосовуються, зокрема, при риніті та синуситі (псевдоефедрин).

Застосування Manti з їжею, напоями та алкоголем

Прийом препарату відразу після їжі може подовжити тривалість його ефекту.

Вагітність, годування груддю та плідність

Застосування Manti вагітними жінками вимагає обов'язкової консультації з лікарем і можливе лише в тому випадку, якщо користь перевищує ризики.

Застосування Manti під час годування груддю не рекомендується, оскільки невідомо, чи виділяються антациди з грудним молоком.

Вплив гідроксиду алюмінію, гідроксиду магнію та симетикону на плідність людини невідомий.

Керування автомобілем та іншими механізмами

Застосування Manti не впливає на керування автотранспортом або роботу з механізмами.

В одній таблетці препарату міститься 6,3 мг аспартаму. Аспартам є джерелом фенілаланіну. Може бути шкідливим для пацієнтів з фенілкетонурією. Це рідкісне генетичне захворювання, при якому фенілаланін накопичується в організмі, оскільки він не виводиться належним чином.

В одній таблетці препарат містить максимум 703,6 мг сорбіту. Джерелом фруктози є сорбіт. Якщо у вас (або у вашої дитини) є непереносимість деяких цукрів або спадкова непереносимість фруктози, рідкісне генетичне захворювання, при якому ваш організм не розщеплює фруктозу, зверніться до лікаря, перш ніж приймати цей препарат або давати його дитині. Сорбіт може викликати неприємні відчуття в травній системі та мати легкий проносний ефект.

Препарат містить глюкозу, отриману з мальтодекстрину. Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, перед прийомом препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто практично «без натрію».

3. Як приймати Manti

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в інструкції або відповідно до інструкцій фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

Дорослі та діти віком від 6 років:

Рекомендована доза становить від 1 до 3 таблеток між прийомами їжі, перед сном та під час дискомфорту в шлунку.

Не ковтайте таблетки цілими. Не приймайте більшу добову дозу, ніж 12 таблеток.

Не приймайте максимальні дози більше 2 тижнів.

Перевищення дози Manti

У разі одноразового значного передозування гідроксид алюмінію, гідроксид магнію та симетикон, що містяться в препараті, не становлять значного токсикологічного ризику через їх мінімальний ступінь поглинання. Однак можуть виникнути нудота і шлунково-кишкові розлади.

У разі прийому дози препарату, що перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти Manti

Якщо ви пропустите прийом, прийміть наступну дозу. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення прийому Manti

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі ліки, Manti може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх. У більшості випадків Manti добре переноситься, але, як і інші препарати, він може викликати такі побічні ефекти, особливо при тривалому застосуванні:

Нечасті побічні ефекти (більше 1 з 1000, але менше 1 з 100 людей, які приймають цей препарат)

- діарея, запор, гази, надмірне газоутворення,

Побічні ефекти, частота яких невідома (не можна оцінити за наявними даними)

- порушення імунної системи: реакції

гіперчутливість, така як свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції;

- метаболічні та харчові розлади: водно-електролітні порушення: гіпофосфатемія (зниження рівня фосфатів у сироватці крові), гіпокальціємія (зниження загального рівня кальцію в сироватці крові), гіперкальціурія (підвищення екскреції кальцію із сечею), гіпермагніємія у сироватці (у людей) ниркова недостатність;

- психічні розлади: деменція (зниження активності, порушення пам'яті) при тривалому застосуванні у людей з нирковою недостатністю, особливо у хворих на діалізі;

- розлади нервової системи: енцефалопатія (ушкодження головного мозку, що призводить до порушення поведінки) при тривалому застосуванні у людей з нирковою недостатністю, особливо у пацієнтів, які перебувають на діалізі;

- порушення з боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: остеомаліяція (недостатня мінералізація, що полягає у втраті кальцію і фосфору з кісткової тканини) та остеодистрофія (порушення ремоделювання та мінералізації кісток) при тривалому застосуванні високих дозах препарату.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря або фармацевта, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій брошурі.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу небажаної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів, вул. Ал. Єрозолімські 181С, 02-222 Варшава, тел. + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального власника.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації

про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Manti

Зберігати препарат при температурі нижче 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не приймайте Manti після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та первинній упаковці. Термін придатності відноситься до останнього дня даного місяця. Маркування, що використовується для блістера: EXP – термін придатності, лот – номер лоту.

Ліки не слід викидати в стічні води або разом з побутовими відходами. Запитайте фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Manti

Діючі речовини: алюмінію гідроксид 200 мг, магнію гідроксид 200 мг, симетикон 25 мг.
Допоміжні речовини: магнію стеарат, стеаринова кислота, аспартам (E 951), барвник синій (FD&C Blue No 1) (E 133), барвник жовтий (FD&C Yellow 10) (E 104), ароматизатор м'яти SD 297, кроскармелоза натрію, сорбіт, мальтодекстрин.

Як виглядає Манти та вміст упаковки Таблетки світло-зеленого кольору з видимими білими та темнішими плямами, круглі, плоскі з обох боків, скошені краї, з легким запахом м'яти, зі тисненням «MANTI» з одного боку.

Препарат випускається в наступних упаковках: По 2, 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30 або 32 таблетки, упаковані в блістери та картонну коробку з листом-вкладишем. Не всі розміри упаковок можуть бути у продажі.

USP Zdrowie

Власник реєстраційного посвідчення та виробник US Pharmacia Sp. z o.o., вул. Зенбіцка 40, 50-507 Вроцлав

За додатковою інформацією звертайтеся до:

US Pharmacia Sp. z o.o., вул. Полечкі 35, 02-822 Варшава, тел.: +48 (22) 543 60 00

Останній раз цей листок був актуалізований у **травні 2021 року**.

шрифт	міжрядковий пробіл	викрійка	версія	дата
≥8 п. dtp	≥ 3 мм	374x140	Manti_leaf_v4	2021 07 27

Засвідчую вірність перекладу з оригіналом представленого мені документу польською мовою кваліфікованим електронним підписом. В останньому підчинок, дописок, закреслених слів та інших не застережених виправлень або будь-яких особливостей не виявлено. Текст в квадратних дужках є коментарем перекладача.

Присяжний перекладач української та російської мови Наталія Мінкович-Альберт (номер в загальнодержавному реєстрі присяжних перекладачів в Республіці Польща TP/884/06).

Прухнік, 29 березня 2022

№ в реєстрі 4332 /2022