

## FRONT

Information de prescription Réserve à l'utilisation du médecin agréé, Hôpital ou Laboratoire.

# QULANTA

Magaldrate et Siméthicone, Comprimés

### COMPOSITION :

Chaque comprimé sans enrobage à avaler/à croquer contient :

Magaldrate BP 400 mg.  
Siméthicone BP 20 mg.

### EXCIPIENT :

Couleur Ponceau 4R, Couleur Erythrosine Supra, Excipient I, Mannitol, Crospovidone, Amidon, Méthyle parabène, Propyle parabène, Eau purifiée, Mannitol grêle sec, Sucralose, arôme de graine d'anis en poudre TP-130, Talc, Stéarate de magnésium.

### DESCRIPTION :

QULANTA est un médicament antiacide et anti-flatulent. C'est une association de Magaldrate et de Siméthicone. Le Magaldrate est un mélange d'hydroxyde de magnésium et d'hydroxyde d'aluminium. QULANTA est un comprimé d'arôme anis menthe qui fond vite pouvant être mâché, sucé ou avalé.

### PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

#### Pharmacodynamique :

**Magaldrate :** C'est un antiacide qui neutralise l'acide gastrique et réduit l'activité pepsine (qui diminue pendant que le pH gastriques augmente à > 4.0). Le Magaldrate est le mélange de deux antiacides : l'hydroxyde de magnésium et l'hydroxyde d'aluminium. L'hydroxyde de magnésium a une action rapide et l'hydroxyde d'aluminium est un antiacide d'action lente. La combinaison produit un début d'action rapide et une augmentation de la somme du temps de tamponnage.

**Siméthicone :** C'est un agent antimousse/ antifatulent. Le Siméthicone facilite la dispersion et inhibe la formation des bulles de gaz "entourées de mucus" dans le tractus gastro-intestinal. Cette action anti-mousse est exercée par le changement de la tension superficielle des bulles de gaz pour qu'ils s'unissent. Cela permet l'échappement du gaz pris au piège, qui peut alors être éliminé par un renvoi ou par le passage du flatul à travers le rectum. Il a une action rapide et est non-toxique.

### Pharmacocinétique

**Magaldrate :** Une petite quantité d'aluminium de l'hydroxyde d'aluminium est absorbée à partir de l'intestin. Environ 10% du magnésium dans l'hydroxyde de magnésium sont absorbés à partir de l'intestin.

**Siméthicone :** Étant physiologiquement inerte, il n'a aucun effet sur la digestion et n'est pas absorbé par la muqueuse gastro-intestinale.

### INDICATIONS :

Pour le soulagement symptomatique de l'hyperacidité associée à la gastrite, l'ulcère de l'estomac, les brûlures d'estomac (reflux œsophagiens), la dyspepsie et comme antifatulent pour soulager les symptômes de gaz, y compris la douleur de gaz postopératoire.

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

**Adulte, enfants de 12 ans et plus :** Prendre 1-2 comprimés, quatre fois par jour, prendre vingt minutes à une heure après les repas et à l'heure du coucher, ou comme recommandé. Ne pas prendre plus de 12 comprimés dans une période de 24 heures. Lorsqu'il est nécessaire pour plus de 2 semaines les patients doivent être conseillés à utiliser tel que recommandé par le médecin.

**Enfants :** N'est pas recommandé.

**Méthode d'administration :** Le Comprimé peut se prendre par trois méthodes différentes c'est-à-dire mâché suivi par la déglutition ou sucé ou avalé avec de l'eau. En cas d'œsophagite ou des brûlures d'estomac il doit être sucé, tandis qu'en cas de la gastrite, de l'ulcère de l'estomac et la dyspepsie il doit être avalé avec de l'eau ou mâché suivi par la déglutition.

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont sévèrement débilisés ou souffrant d'insuffisance rénale. Hypersensibilité à l'un des principes actifs.

### MISES EN GARDE PARTICULIÈRES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer la constipation et le surdosage de l'hydroxyde de magnésium peut provoquer l'hypomotilité de l'intestin; les grandes doses de ce produit peuvent déclencher ou aggraver l'obstruction intestinale et l'iléus chez les patients au risque plus élevé comme ceux ayant l'insuffisance rénale, ou les personnes âgées.

L'hydroxyde d'aluminium n'est pas bien absorbé dans le tractus gastro-intestinal et les effets systémiques sont

donc rares chez les patients ayant la fonction rénale normale. Cependant, les doses excessives ou l'utilisation à long terme, ou les doses même normales chez les patients ayant les régimes alimentaires pauvres en phosphore, peuvent conduire à l'épuisement du phosphate (en raison de la liaison phosphate-aluminium) accompagné par la résorption osseuse accrue et l'hypercalciurie avec le risque de l'ostéomalacie. L'avis médical est recommandé en cas de l'utilisation à long terme ou chez les patients à risque d'épuisement de phosphate.

Chez les patients ayant l'insuffisance rénale, les taux plasmatiques de l'aluminium et du magnésium augmentent. Chez ces patients, une exposition à long terme aux fortes doses d'aluminium et des sels de magnésium peut conduire à la démence ou l'anémie microcytique.

L'hydroxyde d'aluminium peut être dangereux chez les patients ayant la porphyrie subissant l'hémodialyse.

Grossesse et allaitement

La sûreté de Qulanta comprimé pendant la grossesse n'a pas été établie. Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est prévu puisque l'exposition systémique de la femme allaitante à l'hydroxyde d'aluminium, l'hydroxyde de magnésium et le siméthicone est négligeable.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Qulanta ne doit pas être pris simultanément avec d'autres médicaments puisqu'il peut s'interférer à leur absorption s'il se prend dans 1 heure.

Les antiacides contenant l'aluminium peuvent empêcher l'absorption appropriée des médicaments comme les tétracyclines, les vitamines, la ciprofloxacine, le kétoconazole, l'hydroxychloroquine, la chloroquine, la chlorpromazine, la rifampicine, le céfidinir, la cefpodoxime, la lévothyroxine, la rosuvastatine.

La Lévothyroxine peut également se lier à la siméthicone qui peut retarder ou réduire l'absorption de la lévothyroxine.

On conseille la prudence lorsqu'il est utilisé simultanément avec le polystyrène sulphonate en raison du risque potentiel de l'efficacité réduite de la résine dans la liaison du potassium de l'alcalose métabolique chez les patients ayant l'insuffisance rénale (rapporté avec l'hydroxyde d'aluminium et l'hydroxyde de magnésium) et de l'obstruction intestinale (rapporté avec l'hydroxyde d'aluminium).

L'hydroxyde d'aluminium et les citrates peuvent entraîner

les niveaux accrus d'aluminium, en particulier chez les patients ayant l'insuffisance rénale.

### EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'utilisation de l'association magaldrate plus siméthicone :

**Troubles du système immunitaire :** réactions d'hypersensibilité, tels que prurit, urticaire, angioedème et réactions anaphylactiques.

**Troubles gastro-intestinaux :** Diarrhée ou constipation.

**Métabolisme et troubles de nutrition :** Hypermagnésémie, Hyper-aluminémie, Hypophosphatémie, pendant l'utilisation prolongée ou à de fortes doses ou des doses même normales du produit chez les patients avec des régimes alimentaires pauvres en phosphore, qui peuvent aboutir à la résorption osseuse accrue, hypercalciurie, ostéomalacie.

### SURDOSAGE :

Les symptômes graves sont peu probables à la suite du surdosage. Les symptômes de surdosage aigu rapportés avec l'association d'hydroxyde d'aluminium et d'hydroxyde de magnésium comprennent la diarrhée, la douleur abdominale, les vomissements. Les fortes doses de ce produit peuvent déclencher ou aggraver l'obstruction intestinale et l'iléus chez les patients à risque. L'aluminium et le magnésium sont éliminés par la voie urinaire; le traitement du surdosage aigu consiste en l'administration du Calcium Gluconate en IV, la réhydratation et la diurèse forcée. En cas d'insuffisance de la fonction rénale, l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale sont nécessaires.

### CONSERVATION :

Conserver en-dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### PRÉSENTATION :

Qulanta est disponible dans un blister de 10 comprimés et emballé dans une boîte de 4 blisters.



## BACK

Prescribing Information For the use of Registered Medical Practitioner, Hospital or a Laboratory Only.

# QULANTA

Magaldrate and Simethicone Tablets

### COMPOSITION :

Each uncoated swallowable / chewable tablet contains :  
Magaldrate BP 400 mg.  
Simethicone BP 20 mg.

### EXCIPIENT :

Colour Ponceau 4R, Colour Erythrosine Supra, Excipient I, Mannitol, Crospovidone, Starch, Methylparaben, Propylparaben, Purified Water, Mannitol spray dried, Sucralose, Aniseed flavour TP-130 Powder, Talc, Magnesium Stearate.

### DESCRIPTION :

QULANTA is an antacid and anti-flatulent drug. It is a combination of Magaldrate and Simethicone. Magaldrate is mixture of magnesium hydroxide and aluminium hydroxide. QULANTA is fast melting aniseed mint flavoured tablet which can be chewed, sucked or swallowed.

### CLINICAL PHARMACOLOGY :

#### Pharmacodynamics :

**Magaldrate** : It is an antacid which neutralize gastric acid and reduce pepsin activity (which diminishes as gastric pH rises to > 4.0). Magaldrate is mixture of two antacids: magnesium hydroxide and aluminium hydroxide. Magnesium hydroxide is fast acting and aluminium hydroxide is a slow acting antacid. The combination produces a fast onset of action and an increase in total buffering time.

**Simethicone** : It is an antifoaming / antifatulent agent. Simethicone aids in the dispersion and inhibits formation of "mucus-surrounded" gas bubbles in the gastrointestinal tract. This anti-foam action is exerted by changing the surface tension of the gas bubbles so that they coalesce. This permits escape of trapped gas, which then can be eliminated through belching or through passing flatus via the rectum. It has a rapid action and is non-toxic.

#### Pharmacokinetics

**Magaldrate** : A small amount of aluminium from aluminium hydroxide is absorbed from the intestine.

Approximately 10% of the magnesium in magnesium hydroxide is absorbed from the intestine.

**Simethicone** : Being physiologically inert, it has no effect on digestion and is not absorbed through the gastrointestinal mucosa.

### INDICATIONS :

For symptomatic relief of hyperacidity associated with gastritis, peptic ulcer, heartburn (reflux esophagitis), dyspepsia and as an antifatulent to alleviate the symptoms of gas, including postoperative gas pain.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION :

**Adult, children 12 year of age and older** : Take 1-2 tablets, four times a day, taken twenty minutes to one hour after meals and at bedtime, or as required. Do not take more than 12 tablets in a 24-hour period. When it is required for more than 2 weeks patients should be advised to use as per recommended by doctor.

**Children** : Not recommended

**Method of administration** : Tablet can be taken by three different methods i.e. chewed followed by swallow or sucked or swallowed with water. In case of esophagitis or heartburn it should be sucked, while in case of gastritis, peptic ulcer, and dyspepsia it should be swallowed with water or chewed followed by swallow.

### CONTRAINDICATIONS :

Should not be used in patients who are severely debilitated or suffering from kidney failure.  
Hypersensitivity to any of the active ingredient.

### SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE :

Aluminium hydroxide may cause constipation and magnesium hydroxide overdose may cause hypomotility of the bowel; large doses of this product may trigger or aggravate intestinal obstruction and ileus in patients at higher risk such as those with renal impairment, or the elderly.

Aluminium hydroxide is not well absorbed from the gastrointestinal tract, and systemic effects are therefore rare in patients with normal renal function. However, excessive doses or long-term use, or even normal doses in patients with low-phosphorus diets, may lead to phosphate depletion (due to aluminium-phosphate binding) accompanied by increased bone resorption and hypercalciuria with the risk of osteomalacia. Medical advice is recommended in case of long-term use or in patients at risk of phosphate depletion.

In patients with renal impairment, plasma levels of both

aluminium and magnesium increase. In these patients, a long-term exposure to high doses of aluminium and magnesium salts may lead to dementia or microcytic anemia.

Aluminium hydroxide may be unsafe in patients with porphyria undergoing hemodialysis.

### Pregnancy and lactation

The safety of Qulanta tablet in pregnancy has not been established. No effect on the breastfed newborn / infant is anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to aluminium hydroxide, magnesium hydroxide and simethicone is negligible.

### DRUG INTERACTIONS :

Qulanta should not be taken simultaneously with other medicines as they may interfere with their absorption if taken within 1 hour.

Aluminium-containing antacids may prevent the proper absorption of drugs such as tetracyclines, vitamins, ciprofloxacin, ketoconazole, hydroxychloroquine, chloroquine, chlorpromazine, rifampicin, cefdinir, cefpodoxime, levothyroxine, rosuvastatin.

Levothyroxine may also bind to simethicone which may delay or reduce the absorption of levothyroxine.

Caution is advised when used concomitantly with polystyrene sulphonate due to the potential risk of reduced effectiveness of the resin in binding potassium of metabolic alkalosis in patients with renal failure (reported with aluminium hydroxide and magnesium hydroxide), and of intestinal obstruction (reported with aluminium hydroxide).

Aluminium hydroxide and citrates may result in increased aluminium levels, especially in patients with renal impairment.

### ADVERSE EFFECTS :

Following adverse events has been reported with use of magaldrate plus simethicone combination :

**Immune system disorders** : Hypersensitivity reactions, such as pruritus, urticaria, angioedema and anaphylactic reactions.

**Gastrointestinal disorders** : Diarrhoea or constipation  
**Metabolism and nutrition disorders** :  
Hypermagnesemia, Hyperaluminemia,  
Hypophosphatemia, in prolonged use or at high doses or even normal doses of the product in patients with low phosphorus diets, which may result in increased bone resorption, hypercalciuria, osteomalacia.

### OVERDOSE :

Serious symptoms are unlikely following overdosage. Reported symptoms of acute overdose with aluminium hydroxide and magnesium hydroxide combination include diarrhoea, abdominal pain, vomiting. Large doses of this product may trigger or aggravate intestinal obstruction and ileus in patients at risk. Aluminium and magnesium are eliminated through urinary route; treatment of acute overdose consists of administration of IV Calcium Gluconate, rehydration and forced diuresis. In case of renal function deficiency, haemodialysis or peritoneal dialysis is necessary.

### STORAGE :

Store below 30°C, protected from light and moisture.

### PRESENTATION :

Qulanta is available in a blister of 10 tablets and such 4 blisters are packed in a one carton.

Manufactured by :

**Troikaa**

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248 197, Uttarakhand, India

D:\DTF\_FRM\_E-01-IND