ULGICID®

Suspension / Tablet

Alginic Acid, Aluminium Hydroxide, Magnesium Hydroxide, Magnesium Trisilicate & Simeticone Suspension / Antacid Tablet

COMPOSITION:

Ulgicid Suspension / Tablet

Each 15 mL / chewable tablet contains:

Alginic Acid BP	200 mg
Dried Aluminium Hydroxide BP	250 mg
Magnesium Hydroxide BP	250 mg
Magnesium Trisilicate BP	250 mg
Simeticone BP	125 mg

Approved colour used

DESCRIPTION:

Ulgicid is best given when symptoms occur or are expected, usually between mealtimes, and at bedtime, four or more times daily; additional doses may be required up to once an hour. Liquid preparations are usually more effective than solid preparations

ACTIONS AND PHARMACOLOGY:

Alginic acid containing antacid mixtures such as alginic acid, aluminium hydroxide, magnesium trisilicate can be particularly useful in patients with reflux oesophagitis

ALUMINIUM & MAGNESIUM IN ULGICID:

Ulgicid contains the right balance of aluminium & magnesium compounds so as not to significantly change bowel function

SIMETICONE IN ULGICID:

Either alone or with antacid mixture acts as an antifoaming agent to reduce flatulence. It is a silicon polymer that lowers surface tension and allows the small bubbles of froth to coalesce into large bubbles that can be more easily passed up from the stomach or down from the colon. Antacid - simethicone combination may also be useful for the relief of hiccup in palliative care

ALGINIC ACID IN ULGICID:

It is combined with antacids to encourage adherence of the mixture to the mucosa. Alginate as mucosal protectant is useful in reflux oesophagitis. As the ingredients used in this drug are well established, tolerated and accepted all over the world and hence test confirming its physiological availability pharmacological effects studies are not conducted. Pharmacology: Antacids neutralize gastric acidity, resulting in an increase in the pH of the stomach and duodenal bulb

PHARMACOKINETICS:

Mixtures of alginic acid and antacid, when given orally, react with gastric acid to form a viscous barrier (raft) which floats on the surface of the gastric contents. In vivo, raft formation was significantly better in normal subjects who ingested dilute acid with the labeled alginate/ antacid than in subjects who ingested the labeled alginate/antacid with plain water. Gastric emptying of the labeled alginate was also slowed by the presence of acidified gastric contents. These results suggest that the formation of an effective alginic acid antireflux barrier requires acidic gastric contents

INDICATIONS:

Ulcer and non-ulcer dyspepsia hyperacidity, reflux esophagitis and flatulence

CONTRAINDICATIONS:

Ulgicid should preferably not be taken at the same time as other drugs as they may impair their absorption. Antacids may also damage the entire coatings designed to prevent dissolution in the stomach. Most drugs interaction can be avoided by taking antacid 2 hrs before or after ingestion of other drugs

PRISMA®

A RAY OF HOPE

PRECAUTIONS:

Children - Antacids should not be given to young children (under 6 years of age) unless ordered by their doctor. In addition, aluminum- or magnesium-containing medicines should not be given to premature or very young children because they may cause serious side effects, especially when given to children who have kidney disease or who are dehydrated

Older adults - elderly persons with bone problems or with Alzheimer's disease should not use aluminum-containing antacids. The aluminum may cause their condition to get worse

ADVERSE REACTIONS:

- Magnesium containing antacids: laxative effect as saline cathartic may cause diarrhea hypermagnesemia in renal failure patients
- Aluminium containing antacids: constipation aluminium intoxication
- Antacids: dose dependant rebound hyperacidity

INTERACTIONS: Antacids may interfere with drugs by

- Increasing the gastric pH altering disintegration, dissolution, solubility, ionization and gastric emptying time
- Absorbing or binding drugs to their surface resulting in decreased bioavailability
- Increasing urinary pH affecting the rate of drug elimination

DOSAGE:

One tablespoon (15 mL) twice daily for adults or one teaspoon (5 mL) for children twice daily or as directed by physician / one tablet twice daily or as directed by physician

OVERDOSAGE:

For aluminum-containing antacids:

Bone pain; constipation (severe and continuing); feeling of discomfort (continuing); loss of appetite (continuing); mood or mental changes; muscle weakness; swelling of wrists or ankles; weight loss (unusual)

For magnesium-containing antacids:

Difficult or painful urination (with magnesium trisilicate); dizziness or lightheadedness; feeling of discomfort (continuing); irregular heartbeat; loss of appetite (continuing); mood or mental changes; muscle weakness; unusual tiredness or weakness; weight loss (unusual)

Treatment of overdosage:

Check with your doctor as soon as possible if any of the following side effects (which may be signs of overdose) occur

SIDE EFFECTS:

Along with its needed effects, a medicine may cause some unwanted effects. Although the following side effects occur **very rarely** when this medicine is taken as recommended, they may be more likely to occur if:

- too much medicine is taken
- it is taken in large doses
- it is taken for a long time
- it is taken by patients with kidney disease

TERATOGENICITY/EFFECTS IN PREGNANCY:

We do not have clinical studies that support the safety of Ulgicid for use during pregnancy; therefore, as with any medication being used during pregnancy we advise that you consult your physician

STORAGE:

Ulgicid Suspension - Store below 30°C. Protect from light

Ulgicid Tablets - Store below 30°C. Protect from light and moisture

PRESENTATION:

Ulgicid Suspension - 200 mL bottle / 15 mL x 15 sachets in a carton

Ulgicid Tablets - 10 Tablets in a blister and 3 blisters in a carton

Manufactured for:
Prisma Pharma FZE
P. O. Box 17269
Jebel Ali Free Zone
Dubai, U.A.E.

Manufactured by:
Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.
Plot Nos. 288 & 299, SIDCO Estate
Chennai 600 098
India

ULGICID - Registered Trademark of
Prisma Holdings Ltd, Mauritius

® - Registered Trademark

INSUG3P

ULGICID®

Suspension / Comprimé

Acide alginique, hydroxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium, suspension de trisilicate de magnésium et de siméthicone / Comprimé antiacide

COMPOSITION:

Ulgicid suspension / comprimé

Chaque comprimé à croquer de 15 mL contient :

Acide alginique BP	200 mg
Hydroxyde d'aluminium séché BP	250 mg
Hydroxyde de Magnésium BP	250 mg
Trisilicate de magnésium BP	250 mg
Siméticone BP	125 mg

Couleur approuvée utilisée

DESCRIPTION:

Ulgicid est une suspension antiacide qui est destinée à être administrée lors de l'apparition des symptômes liés à l'hyperacidité gastrique. L'administration doit intervenir, de préférence, au cours du repas et lors du coucher en quatre prises ou plus par jour. La forme suspension est plus efficace que la forme comprimée

PHARMACOLOGIE:

Pharmacodynamique - Ulgicid suspension par sa composition (acide alginique, hydroxyde de l'aluminium, trisilicate de magnésium) soulage particulièrement les patients avec le reflux gastro-oesophagien. Le produit neutralise l'acidité gastrique en augmentant le pH gastro-duodénal

Ulgicid contient le magnésium et l'aluminium en proportion égale et permet de ne pas modifier la fonction intestinale

La dimethicone est un agent polymère anti-moussant réduisant les flatulentes. Il s'agit, en fait, d'un polymère siliconé limitant la surface de tension et modifiant le volume des bulles de gaz afin de faciliter leur passage de l'estomac vers le colon. D'où l'utilisation de la combinaison antiacide dans le hoquet

L'acide alginique en combinaison avec les autres substances antiacides facilite l'adhérence de la suspension à la muqueuse gastrique. C'est ce mucoprotecteur qui joue un rôle essentiel dans le reflux gastro-oesophagien

Pharmacocinétique - La suspension antiacide contenant l'acide alginique, administrée par voie orale, ere visqueuse (RADEAU) qui flotte sur la surface du contenu gastrique. In vivo, le radeau formé permet aux sujets normaux de gérer l'hyperacidité gastrique mieux qu'avec l'alginate modifié que l'eau

L'effet irritant de l'alginate modifié est atténué par la présence d'acide gastrique. D'où la formation de la barrière contre le reflux n'est effective qu'en présence de l'acide gastrique

INDICATIONS:

Oesophagite à reflux gastro-oesophagien, dyspepsie avec ou sans ulcère, flatulence

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Selon la prescription médicale. Habituellement 15 mL(cuillerée à soupe) 2 fois/jour pour l'adulte et 5 mL(cuillerée à café) 2 fois/jour pour les enfants

CONTRE INDICATIONS:

Ulgicid ne sera pas administré simultanément avec les médicaments pouvant influer sur son absorption. Les comprimés enrobés peuvent subir une dégradation en présence des antiacides. Il est conseiller de prendre les autres produits 2 heures avant ou après l'administration de Ulgicid

PRISMA®

A RAY OF HOPE

PRECAUTIONS:

Les antiacides ne sont pas indiqués aux jeunes enfants (en dessous de 6 ans) sauf avis contraire du Médecin. En outre les médicaments contenant l'aluminium ou le magnésium ne peuvent être administrés chez les prématurés et les nourrissons suite aux effets secondaires remarqués surtout dans le cas de dysfonctionnement de rein ou de déshydratation sévère

Les personnes âgées avec les problèmes osseux ou la maladie Aizheimer ne peuvent recevoir les antiacides contenant l'aluminium pour ne pas aggraver leur cas

EFFETS SECONDAIRES:

Le magnésium : Effet laxatif comme dans le cas de sel cathartique qui cause la diarrhée, l'hypermagnésiumie chez les patients présentant l'insuffisance rénale. L'aluminium : Effet constipant dans le cas d'intoxication. L'acide alginique : Exacerbation de l'hyperacidité selon la dose administrée (Cas d'intoxication)

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

L'antiacide interfère avec les médicaments par :

- Augmentation du pH gastrique qui altère la désintégration, la dissolution, la solubilité et l'ionisation
- Diminution de la biodisponibilité des médicaments par effet d'absorption ou de formation de complexe insoluble
- Augmentation du pH urinaire qui affecte la clearance urinaire

Aluminium

Douleur osseuse, constipation (sévère et continue), gène, perte d'appétit, altération de l'humeur, faiblesse musculaire, sudation, perte de poids, gonflement de poignet et de cheville (moins fréquent)

Magnésium

Difficulté de la miction (avec le trisilicate de magnésium), vertige ou étourdissement, gène, battement de coeur, perte d'appétit, altération d'humeur, faiblesse musculaire, fatigue inhabituelle et perte de poids

TRAITEMENT DE SURDOSAGE:

Consulter rapidement votre médecin à l'apparition d'un des symptômes cités

EFFETS INDESIRABLES:

Généralement les effets sont moins fréquents lorsque le médicament a été pris selon les recommandations médicales, quelques effets indésirables ont été signalés lorsque :

- exagération sur la prise du médicament
- la dose a été exagérée
- la prise se fait sur un temps trop long
- lorsque le patient a des problèmes de dysfonctionnement rénal

GROSSESSE:

L'expérience clinique de Ulgicid sur la femme enceinte est limitée dans la mesure où elle ne fournit pas de données fiables de tératogenèse ; d'où pour toute médication durant la grossesse, prière d'obtenir l'avis de votre médecin

CONSERVATION:

Ulgicid Suspension - Stocker en dessous de 30°C. Protéger de la lumière

Ulgicid comprimé - Stocker en dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité

PRESENTATION:

Ulgicid suspension - flacon de 200 mL / 15 mL x 15 Sachets

Ulgicid comprimé - étui de 10 comprimés – emballage de 30

Fabriqué pour:
Prisma Pharma FZE
P. O. Box 17269
Jebel Ali Free Zone
Dubai, U.A.E.

Fabriqué par:
Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.
Plot Nos. 288 & 299, SIDCO Estate
Chennai 600 098
India

ULGICID - Registered Trademark of
Prisma Holdings Ltd, Mauritius

® - Registered Trademark

INSUG3P