



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного
препарата для медицинского применения

Алмагель®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N012742/01
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: АЛМАГЕЛЬ®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ
НАЗВАНИЕ: Алгелдрат+Магния гидроксид
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Суспензия для приема внутрь
СОСТАВ

5 мл (одна мерная ложка) суспензии содержат:

Действующие вещества:

Алюминия гидроксид гель - 2,18 г

в пересчете на Al_2O_3 - 218 мг

Магния гидроксид паста - 350 мг

в пересчете на MgO - 75 мг

Вспомогательные вещества:

Водорода пероксида раствор 30% - 0,41 мг, сорбитол - 801,15 мг, гизтеллоза - 10,90 мг, метилпарагидроксибензоат - 10,90 мг, пропилпарагидроксибензоат - 1,363 мг, бутилпарагидроксибензоат - 1,363 мг, натрия сахарината дигидрат - 0,818 мг, пропиленгликоль - 327,00 мг, макрогол 4000 - 218,00 мг, лимона масло - 1,635 мг, этанол 96 % - 98,10 мг, вода очищенная до 5 мл.

10 мл (1 пакетик) суспензии содержат:

Действующие вещества:

Алюминия гидроксид гель - 4,36 г

в пересчете на Al_2O_3 - 436 мг

Магния гидроксид паста - 700 мг

в пересчете на MgO - 150 мг

Вспомогательные вещества:

Водорода пероксида раствор 30% - 0,82 мг, сорбитол - 1602,30 мг, гизтеллоза - 21,80 мг, метилпарагидроксибензоат - 21,80 мг, пропилпарагидроксибензоат - 2,726 мг, бутилпарагидроксибензоат - 2,726 мг, натрия сахарината дигидрат - 1,636 мг, пропиленгликоль - 654,00 мг, макрогол 4000 - 436,00 мг, лимона масло - 3,27 мг, этанол 96 % - 196,20 мг, вода очищенная до 10 мл.

ОПИСАНИЕ

Суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом лимона. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании однородность суспензии восстанавливается.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Алмагель® – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида) и магния гидроксида. Он нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, снижает активность пепсина, что приводит к уменьшению переваривающей активности желудочного сока. Оказывает обволакивающее, адсорбирующее действие. Защищает слизистую оболочку желудка за счет стимулирования синтеза простагландинов (цитопротективное действие). Это предохраняет слизистую оболочку от воспалительных и эрозивно-геморрагических поражений в результате применения раздражающих и ulcerогенных агентов, таких как этиловый спирт и нестероидные противовоспалительные

препараты (например, индометацин, диклофенак, аспирин, ацетилсалициловая кислота, кортикостероидные препараты). Терапевтический эффект после приема препарата наступает через 3-5 минут. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 минут. При приеме через час после приема пищи антацидное действие может продолжаться до 3 часов.

Не вызывает вторичную гиперсекрецию желудочного сока.

Фармакокинетика

Алгелдрат

Всасывание - резорбируются небольшие количества препарата, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Распределение – нет.

Метаболизм – нет.

Выведение – выводится через кишечник.

Магния гидроксид

Всасывание – ионы магния резорбируются в около 10% принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови.

Распределение – обычно локально.

Метаболизм – нет.

Выведение – выводится через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение

- Острый гастрит; хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения); острый дуоденит, энтерит, колит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, дуоденогастральный рефлюкс;
- симптоматические язвы ЖКТ различного генеза; эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.

Профилактика желудочных и дуоденальных нарушений – уменьшение раздражающего и ulcerогенного действия, связанного с приемом лекарственных препаратов, раздражающих слизистую оболочку желудка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к действующему или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.
- Тяжелая форма почечной недостаточности (из-за опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).
- Беременность.
- Болезнь Альцгеймера.
- Гипофосфатемия.
- Детский возраст до 10 лет.
- Врожденная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол).

Применение во время беременности и кормления грудью

Исследования на животных показали, что нет данных о наличии тератогенного потенциала или других нежелательных эффектов на эмбрион и/или плод.

Нет клинических данных о применении Алмагеля беременными женщинами. Препарат не рекомендуется во время беременности, но если предполагаемая польза от его применения превышает потенциальный риск для плода, препарат следует принимать под наблюдением врача не более 5-6 дней.

Нет данных о выделении активных веществ препарата с грудным молоком. Алмагель® можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для новорожденного.



В период кормления грудью рекомендуется применять не более 5-6 дней под наблюдением врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Лечение

Взрослым и детям старше 15 лет

По 5-10 мл (1-2 мерные ложки) или 1 пакетик 3-4 раза в день.

При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл (3 мерные ложки).

Детям от 10 до 15 лет

Применяют в дозе, равной половине дозы для взрослых – по 1 мерной ложке 2-4 раза в день или по 2 мерные ложки 1-2 раза в день или по 1 пакетику 1-2 раза в день.

Препарат принимают через 45-60 минут после приема пищи и вечером перед сном.

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшают до 5 мл (1 мерная ложка) 3-4 раза в сутки или по 1 пакетику 1-2 раза в сутки в течение 15-20 дней.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата Алмагель®.

Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик.

Для профилактики

По 5-15 мл (1-3 мерные ложки) или 1 пакетик за 15 минут до приема препаратов с раздражающим действием.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Алмагель® может вызвать запор, который проходит после уменьшения дозы.

В редких случаях наблюдаются тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений, аллергические реакции и гипермагниемия (повышение уровня магния в крови). При продолжительном приеме препарата большими с почечной недостаточностью и на диализе возможны изменения настроения и умственной активности. При длительном приеме высоких доз препарата наряду с дефицитом фосфора в пище, возможно возникновение остеомаляции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При однократном превышении дозы не наблюдаются другие признаки передозировки кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса во рту.

При продолжительном приеме высоких доз возможны образование камней в почках, появление тяжелых запоров, легкая сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, раздражительность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

В этих случаях необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата из организма – промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Может абсорбировать некоторые лекарственные средства, уменьшая таким образом их всасывание, поэтому при одновременном приеме других лекарственных средств, их необходимо принимать за 1-2 часа до или после приема Алмагеля.

Алмагель® уменьшает кислотность желудочного сока, и это может повлиять на действие большого числа лекарственных средств при одновременном приеме.

Алмагель® снижает эффект блокаторов гистаминовых H₂-рецепторов (циметидин, ранитидин, фамотидин), сердечных гликозидов, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, ципрофлоксацина, изониазида и кетоконазола.

При одновременном приеме кишечнорастворимых препаратов повышенной pH желудочного сока может привести к ускоренному нарушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Алмагель® может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; изменяет результаты тестов с использованием технеция (Tc^{99m}), например скintiграфия костей и некоторые тесты для исследования пищевода, повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не рекомендуется применение препарата у больных с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии; при хронической диарее; остром геморрое; при изменении кислотно-щелочного равновесия в организме, а также при наличии метаболического алкалоза; при циррозе печени; тяжелой сердечной недостаточности; при токсикозе беременных; при нарушениях функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин, из-за опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).

При продолжительном приеме препарата (более 20 дней) необходим регулярный врачебный контроль сывороточного уровня магния при лечении больных с почечной недостаточностью.

Препарат не содержит сахара, что позволяет принимать его больным сахарным диабетом.

Препарат содержит сорбитол, который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами

Алмагель® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. При приеме в рекомендованной суточной дозе содержащийся в препарате этиловый спирт не оказывает влияния на способность управления автомобилем и работу с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для приема внутрь.

По 170 мл препарата во флаконе из темного стекла или из полиэтилен-терфталата с навинчиваемым пластмассовым колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 5 мл в картонной пачке.

По 10 мл препарата в пакетике из многослойной фольги.

10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

“Балканфарма-Троян” АД, Болгария,

5600, г. Троян, ул. Крайречна, 1

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей

ООО «Актавис»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: (495) 644-44-14

Факс: (495) 644-44-24


AAAJ8842

