

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Алмагель®

Регистрационный номер: П N012742/01

Торговое наименование препарата: Алмагель®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Алгелдрат +
Магния гидроксид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат:

действующие вещества: алюминия гидроксид гель 2,18 г (в пересчете на алюминия оксид 218 мг), магния гидроксид паста 350 мг (в пересчете на магния оксид 75 мг);

вспомогательные вещества: водорода пероксида раствор 30% 0,41 мг, сорбитол 801,15 мг, гиэтеллоза 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 алюминия оксид 436 мг), магния гидроксид паста 700 мг (в пересчете на магния оксид 150 мг);

вспомогательные вещества: водорода пероксида раствор 30% 0,82 мг, сорбитол 1602,30 мг, гиэтеллоза 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 содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат 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 Алмагель®, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Распределение - нет.

Метаболизм - нет.

Выведение - выводится через кишечник.

Магния гидроксид

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

Распределение - обычно локально.

Метаболизм - нет.

Выведение - выводится через кишечник.

Показания для применения

Лечение

- Изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.
- 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 желудочно-кишечного тракта различного генеза; эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ.
- Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

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 (клиренс креатинина < 30 мл/мин) из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации.
- Беременность.
- Болезнь Альцгеймера.
- Детский возраст до 10 лет.
- Редкая наследственная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол).
- Выраженная гипофосфатемия.

С осторожностью

У пациентов с почечной недостаточностью длительное использование комбинации алгелдрата и гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии.

У детей младшего возраста применение гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии почечной недостаточности или дегидратации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования на животных не показали наличия тератогенного потенциала или других нежелательных эффектов на эмбрион и/или плод.

Нет клинических данных о применении препарата Алмагель® беременными женщинами. Препарат Алмагель® не рекомендуется принимать во время беременности, но если польза от его применения превышает потенциальный риск для плода, то продолжительность применения не должна превышать 5 - 6 дней под наблюдением врача.

Нет данных о выделении действующих веществ препарата Алмагель® с грудным молоком. Препарат Алмагель® можно применять в период кормления грудью только после

тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для новорожденного.

В период кормления грудью продолжительность применения не должна превышать 5 - 6 дней под наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Лечение

Взрослым и детям старше 15 лет

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

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

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

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 пакетик 1-2-раза в день.

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

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

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

Профилактика

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

Побочное действие

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко - гипермагниемия¹ (с сопутствующей артериальной гипотонией); частота неизвестна - гипофосфатемия, гиперкальциурия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - остеомаляция.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений; частота неизвестна - боль в животе¹; запор (проходит после уменьшения дозы).

При длительном применении препарата пациентами с почечной недостаточностью и пациентами, находящимися на гемодиализе возможны изменения настроения и умственной активности.

При длительном применении высоких доз препарата и дефиците фосфора в пище, возможно возникновение остеомаляции.

¹ Наблюдалась при длительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью.

Передозировка

Симптомы: при однократном приеме дозы, превышающей рекомендованную, обычно не наблюдаются другие признаки передозировки кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса во рту.

При продолжительном приеме высоких доз возможно 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.

Неотложные меры: в этих случаях необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата из организма - промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.

В случае передозировки требуется проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Препарат Алмагель® снижает кислотность желудочного сока, и это может повлиять на действие большого числа лекарственных средств при одновременном применении.

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

При одновременном применении препарата Алмагель® и лекарственных средств, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, повышенный pH желудочного сока может привести к

ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат 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 (Тс₉₉), например сцинтиграфия костей; умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина; повышает сывороточный уровень фосфора, значения рН сыворотки и мочи.

Вторичное по отношению к применению магния гидроксида повышение рН мочи может изменять выведение отдельных лекарственных средств. Например, было отмечено повышение выведения салицилатов.

Особые указания

Не рекомендуется применение препарата Алмагель® пациентам с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии (повышенный риск нарушения водно-электролитного баланса); 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 (КК < 30 мл/мин из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).

При продолжительном приеме (более 14 дней) препарата Алмагель® пациентами с нарушением функции почек необходимо регулярное наблюдение врача и контроль сывороточного уровня магния.

Препарат Алмагель® не содержит сахара, что позволяет принимать его пациентам с сахарным диабетом.

Препарат Алмагель® содержит сорбитол и противопоказан при редкой наследственной непереносимости фруктозы.

Препарат Алмагель® содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленного типа) и очень редко - бронхоспазм.

Препарат Алмагель® содержит 98,1 мг этанола в дозе 5 мл. Не рекомендуется применять людям, страдающим алкоголизмом. Этанол может вызвать осложнения у беременных и кормящих грудью женщин, детей и пациентов с нарушением функции печени и эпилепсией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Алмагель® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При приеме в рекомендованной суточной дозе

содержащийся в препарате этиловый спирт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь.

По 170 мл препарата во флаконе из темного стекла или из полиэтилентерефталата с навинчиваемым пластмассовым колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 мл в пакетике из многослойной фольги.

10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Балканфарма-Троян АД, Болгария.

Производитель

Балканфарма-Троян АД, Болгария.

5600, г. Троян, ул. Крайречна, 1

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru