



**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного  
препарата для медицинского  
применения  
Алмагель® А**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** П N012741/01

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** АЛМАГЕЛЬ®А

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИ-  
РОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** Алгелдрат + Бензокаин + 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

Бензокаин - 109 мг

Вспомогательные вещества:

Водорода пероксида раствор 30% - 0,41 мг, сорбитол -

801,15 мг, гизтеллоза - 15,26 мг, метилпарагидроксибензоат -

10,90 мг, пропилпарагидроксибензоат - 1,363 мг, бутилпара-

гидроксибензоат - 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

Бензокаин - 218 мг

Вспомогательные вещества:

Водорода пероксида раствор 30% - 0,82 мг, сорбитол -

1602,30 мг, гизтеллоза - 30,52 мг, метилпарагидроксибензоат -

21,80 мг, пропилпарагидроксибензоат - 2,726 мг, бутилпара-

гидроксибензоат - 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+местноанестезирующее средство

Код АТХ: A02AB10

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

**Фармакодинамика**

Алмагель®А лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида), магния гидроксида и бензокаина. 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 простаглан-

динов (цитопротективное действие). Это предохраняет слизистую оболочку от воспалительных и эрозивно-геморрагических поражений в результате применения раздражающих и язвостимулирующих 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. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома.

**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.

**Бензокаин**

Бензокаин всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системных эффектов на организм. Его местный обезболивающий эффект наступает через 1-2 минуты после приема суспензии.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- 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.

**ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту, входящему в состав препарата.



- Тяжелая форма почечной недостаточности (из-за опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).
- Не назначают детям, так как существует опасность развития метгемоглобинемии.
- Беременность и период лактации.

#### **Применение во время беременности и кормления грудью**

Алмагель®А не назначают во время беременности и кормления грудью, так как он содержит бензокаин.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

##### *Взрослым*

По 5-10 мл (1-2 мерные ложки или 1 пакетик) 3-4 раза в день за 10-15 минут до еды.

Максимальная длительность лечения составляет 7 дней, затем переходят на лечение препаратом Алмагель®.

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

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

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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

В редких случаях наблюдаются тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений, аллергические реакции и гипермагниемия.

При продолжительном приеме препарата у пациентов с почечной недостаточностью и находящихся 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.

При продолжительном приеме высоких доз возможны нефрокальциноз, 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.

Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению медикамента из организма посредством промывания желудка (индукция 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 А. Алмагель®А уменьшает кислотность желудочного сока, и это может повлиять на действие большого числа лекарственных средств при одновременном приеме.

Алмагель®А уменьшает всасывание резерпина, блокаторов гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов, сердечных гликозидов, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, ципрофлоксацина, изониазида и кетоконазола.

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

Алмагель®А не следует принимать одновременно с сульфониламидами, ввиду наличия бензокаина в его составе.

Алмагель®А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он

снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и скинтиграфии костей при помощи технеция (Tc<sup>99m</sup>); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Не рекомендуется применение препарата у больных с тяжелым привычным запором; при симптомах острого аппендицита; при наличии метаболического алкалоза, цирроза печени, тяжелой сердечной недостаточности; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии (повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса); хронической диареи; остром геморрое; нарушениях функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин; опасность развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).

Во время лечения Алмагелем А необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока, уксуса и т.д.), из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

При приеме препарата возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление проходящее и не требует терапевтических мер.

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

Препарат содержит сорбитол, который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы.

#### **Влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами**

Алмагель®А не оказывает влияния на способность управления автотранспортом и работу 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 полиэтилентерефталата 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