



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
Алмагель® Нео

Регистрационный номер: П N 013310/01
Торговое название препарата: Алмагель® Нео
Международное непатентованное или
группировочное название:
Алгелдрат + Магния гидроксид + Симетикон
Лекарственная форма:
супензия для приема внутрь

Состав:
5 мл (одна мерная ложка) супензии содержат:
Действующие вещества:
Алюминия гидроксид гель
в пересчете на алюминия гидроксид 340,00 мг
Магния гидроксид паста
в пересчете на магния гидроксид 395,00 мг
Симетикон (эмульсия симетикона)
в пересчете на диметикон 36,00 мг
Содержание вспомогательных веществ в 5 мл супензии:
водорода пероксида раствор 30% 0,495 мг, сорбитол 474,60 мг, натрия
сахаринат 1,13 мг, гицеллоза 5,65 мг, лимонной кислоты моногидрат
5,65 мг, этилпарамидроксибензоат 7,90 мг, пропилпарамидроксибензо-
ат 3,40 мг, пропиленгликоль 113,00 мг, макрогол 4000 452,00 мг,
ароматизатор апельсиновый 2,26 мг, этанол 96 % 113,00 мг, вода очи-
щенная до 5 мл.

10 мл (1 пакетик) супензии содержат:

Действующие вещества:
Алюминия гидроксид гель
в пересчете на алюминия гидроксид 680 мг

Магния гидроксид паста
в пересчете на магния гидроксид 790 мг
Симетикон (эмульсия симетикона)
в пересчете на диметикон 72 мг

Содержание вспомогательных веществ в 10 мл супензии:

водорода пероксида раствор 30% 0,990 мг, сорбитол 949,20 мг, натрия
сахаринат 2,26 мг, гицеллоза 11,30 мг, лимонной кислоты моногидрат
11,30 мг, этилпарамидроксибензоат 15,80 мг, пропилпарамидроксибензо-
ат 6,80 мг, пропиленгликоль 226,00 мг, макрогол 4000 904,00 мг,
ароматизатор апельсиновый 4,52 мг, этанол 96 % 226,00 мг, вода очи-
щенная до 10 мл.

Описание
Белая или почти белая супензия, с запахом апельсина.



Фармакотерапевтическая группа
Антацидное средство + ветрогонное средство
Код ATХ: A02AF02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает антацидное, адсорбирующее, обволакивающее, ветрогонное действие. Алгелдрат (алюминия гидроксид) и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту в желудке, понижают кислотность желудочного сока, связывают желчные кислоты. Постаблющее действие магния гидроксида уравновешивает способность алгелдрата замедлять моторику кишечника. Симетикон затрудняет образование газовых пузырьков и способствует их разрушению. Высвобождаемые при этом газы поглощаются стенками кишечника и выводятся из организма благодаря перистальтике.

Фармакокинетика

Симметикон вследствие физиологической и химической инертности не всасывается в органы и ткани и после прохождения через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) выводится в неизменном виде. Абсорбция ионов алюминия и магния в кишечнике - низкая. При нормальной функции почек концентрация алюминия и магния в крови не изменяется. У больных с хронической почечной недостаточностью уровень алюминия и магния в крови может повыситься до токсических значений в результате нарушения их выведения.

Показания к применению

Острый гастрит; хронический гастрит с повышенной и нормальной секрецией функцией желудка (в фазе обострения); острый дуodenит, дуоденогастральный рефлюкс; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения); симптоматические язвы ЖКТ различного генеза; эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта; гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит; острый панкреатит, обострение хронического панкреатита; гастралгия, изжога (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств; некорректной диеты, негативно сказывающейся на функционировании ЖКТ); метеоризм; бородильная или гнилостная диспепсия.

Противопоказания

Гиперчувствительность, хроническая почечная недостаточность, беременность, болезнь Альцгеймера, гипофосфатемия, детский возраст до 10 лет, врожденная непереносимость фруктозы.

С осторожностью – период лактации, заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эpileпсия, детский и подростковый возраст с 10 до 18 лет.

Способ применения и дозы

Взрослые

Внутрь, по 2 мерные ложки или по 1 пакетику супензии с апельсиновым вкусом 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и вечером перед сном. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 3 мерных ложек 4 раза в день.

Максимальная суточная доза не должна превышать 12 мерных ложек.

Дети старше 10 лет

Дозировка определяет лечащий врач - обычно 1/2 дозы для взрослых. Курс лечения - не более 4 недель. Перед применением супензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или размешая и встряхивая пакетик. Желательно принимать Алмагель® Нео не разбавляя водой и не запивая. Не рекомендуется прием жидкости в течение получаса после приема препарата.

Побочное действие

Аллергические реакции, тошнота, рвота, изменение вкусовых ощущений, запор, диарея. При длительном приеме в высоких дозах – гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкальциурия, остеомаляция, остеопороз, гипермагниемия, гипералюминиемия, энцефалопатия, нефротальциноз, нарушение функции почек. У больных с сопутствующей почечной недостаточностью – жажда, снижение артериального давления, гипорефлексия.

Передозировка

Симптомы. Продолжительное применение высоких доз может привести к развитию гипермагниемии, что характеризируется быстрой утомляемостью, покраснением лица, истощением, мышечной слабостью и неадекватностью поведения.

Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения, нарушение умственной деятельности, онемение или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Неотложные меры. Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата – промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Алмагель® Нео снижает и замедляет абсорбцию дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, блокаторов Н₂-гистаминовых рецепторов, бета-адреноблокаторов, дифлунисала, кетоконазола и итраконазола, изонiazида, антибиотиков тетрациклинового ряда и хинолонов, азитромицина, цефлодексима, пивамициллина, рифампицина, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, дипиридамола, залцитабина, хенодезоксихолевой и урсодезоксихолевой кислот, пеницилламина и лансопразола. М-холиноблокаторы, замедляя опорожнение желудка, усиливают и удлиняют действие препарата.

Особые указания

Интервал между приемом Алмагель® Нео и других лекарственных средств должен составлять 1-2 часа. При длительном приеме следует обеспечить достаточное поступление фосфора с пищей. Из-за отсутствия данных контролируемых клинических испытаний кормящим грудью женщинам Алмагель® Нео следует принимать только после консультации с врачом. Одна мерная ложка (5 мл) препарата содержит 0,113 г этилового спирта. Один пакетик (10 мл) препарата содержит 0,226 г этилового спирта. В результате этого возможно возникновение осложнений у пациентов с заболеваниями печени и мозга, у страдающих алкоголизмом и эpileпсией, у беременных и детей до 18 лет.

Суточная доза препарата (8 мерных ложек или 4 пакетика) содержит 0,904 г этилового спирта, максимальная суточная доза супензии (12 мерных ложек или 6 пакетиков) содержит 1,356 г этилового спирта. Одна мерная ложка (5 мл) препарата Алмагель® Нео содержит 0,475 г сорбитола. Один пакетик (10 мл) супензии содержит 0,950 г сорбитола. Сорбитол противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы и может вызвать раздражение желудка и диарею.

Алмагель® Нео не оказывает отрицательного воздействия на способность управления автотранспортом и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Супензия для приема внутрь. По 170 мл или по 200 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-Трайон» АД, Болгария,
5600 г. Троян, ул. Крайчечна, 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

AAAJ9258