

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
«___» _____ 201_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Алмагель®

Торговое наименование

Алмагель®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь 170 мл

Состав

5 мл (одна мерная ложка) содержат

активные вещества: алюминия гидроксида гель (15.3 % $\text{Al}(\text{OH})_3$) 2,18 г (в пересчете на алюминия оксид (10 % Al_2O_3) 218 мг), магния гидроксида паста 350 мг (в пересчете на магния оксид 75 мг)

вспомогательные вещества: водорода пероксида раствор (30%), сорбитол, натрия сахарин, гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, макрогол 4000, масло лимонное, спирт этиловый 96%, вода очищенная.

Описание

Суспензия белого или почти белого цвета с запахом лимона.

При хранении на поверхности допускается разделение слоев. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Препараты алюминия. Комбинация препаратов алюминия.

Код АТХ: А02АВ10

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Соли алюминия всасываются в незначительной степени в кишечнике.

Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак она варьирует от 20 до 60 мин. При приеме через час после приема пищи антацидное действие может продолжаться до 3 часов.

Гидроксид алюминия и гидроксид магния нейтрализуют избыток соляной кислоты в желудке, образуя хлорид алюминия и хлорид магния. Под влиянием щелочного содержимого кишечника, последние превращаются в щелочные соли алюминия и магния, которые плохо резорбируются и выделяются через желудочно-кишечный тракт.

Фармакодинамика

Алмагель® – антацидный препарат, представляет собой сбалансированную комбинацию сорбита и гидроксидов алюминия и магния. Оказывает умеренное антацидное действие при применении рекомендованной разовой и суточной дозы в продолжении 40-60 минут после еды.

Гидроксид алюминия нейтрализует повышенную секрецию соляной кислоты и снижает активность пепсина в желудке, образуя хлорид алюминия, который в щелочной среде превращается в щелочные соли алюминия, которые мало всасываются и практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови, при длительном применении Алмагеля®. С другой стороны, алюминия гидроксид снижает сывороточную концентрацию фосфатов, связывая фосфатные ионы в кишечнике, таким образом уменьшая их всасывание.

Магния гидроксид, так же нейтрализует соляную кислоту, превращаясь в магния хлорид, который обладает небольшим слабительным эффектом.

Алюминий-содержащие антацидные препараты, в том числе Алмагель®, также обладает цитопротективным эффектом на слизистую оболочку желудка, связанный с активированием синтеза простагландинов. Таким образом, повышается резистентность слизистой оболочки, что защищает ее от воспалительно-некротических и эрозивно-геморрагических изменений, вызванных раздражающими и язвеногенными агентами (аспирин, НПВС, этанол).

Входящий в состав сорбит, оказывает слабое ветрогонное и умеренное желчегонное действие, а также умеренный слабительный эффект, дополняя действие магния гидроксида. Таким образом, осуществляет противодействие эффекту алюминия гидроксида, вызывающему запор.

Препарат характеризуется равномерным и продолжительным антацидным действием без последующего образования углекислого газа, который в свою очередь, является причиной метеоризма, чувства тяжести в области эпигастрия и вторичного усиления секреции соляной кислоты. Применение препарата не приводит к нарушению электролитного баланса, не вызывает алкалоза и образования конкрементов в мочевыводящих путях

Показания к применению

- антацидное лечение состояний повышенной кислотности при изжоге, гастрите, язве желудка и двенадцатиперстной кишки

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед приемом флакон следует взбалтывать.

Симптоматическая антацидная терапия

Для достижения *протективного действия* на слизистые оболочки верхних отделов пищеварительного тракта препарат принимают за 10-15 минут до еды.

Взрослым и детям старше 15 лет

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

Продолжительность лечения не должна превышать 15-20 дней.

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

Рекомендуется после приема препарата лечь и несколько раз (через каждые 1-2 минуты) перевернуться с боку на бок (для улучшения его распределения по слизистой оболочке желудка)

Побочные действия

- запор, тошнота, диарея, рвота, спазмы желудка, изменение вкусовых ощущений
- повышение уровня магния, алюминия и уменьшение количества фосфора в крови
- аллергические реакции, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции
- нейротоксичность (изменения настроения и умственной активности при длительном применении у больных с почечной недостаточностью и находящихся на диализном лечении)
- остеомалация (при длительном приеме высоких доз препарата наряду с дефицитом фосфора в пище)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из наполнителей препарата
- почечная недостаточность
- болезнь Альцгеймера
- подозрение на острый аппендицит
- цирроз печени
- дивертикулез
- язвенный колит, колостомия или илеостомия
- запор
- хроническая диарея, боли в животе
- кишечная непроходимость
- эпилепсия, алкоголизм
- геморрой
- гипермагниемия
- гипофосфатемия
- метаболический алкалоз
- тяжелая сердечная недостаточность
- период беременности
- период лактации

- детский возраст до 15 лет
- наследственная непереносимость фруктозы

Лекарственные взаимодействия

Рекомендуется принимать другие лекарственные средства 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 сочетанном приеме. Алмагель® снижает всасывание и в следствии этого снижает лечебное действие: H₂ – блокаторов, витаминов, левотироксина, дигиталисовых гликозидов, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, ципрофлоксацина, гидроксихлорохина, хлорохина, хлорпромазина, рифампицина, розувастатина, цефдинира, цефподоксима, изониазида и кетоконазола. При одновременном приеме кишечнорастворимых таблеток повышение щелочности желудочного сока может привести к ускоренному растворению этих оболочек и таким образом вызвать раздражение желудка и дуоденума. Алмагель® понижает уровень желудочной секреции и таким образом может повлиять на результаты функционального исследования кислотности желудочного сока.

Особые указания

Больным необходимо немедленно обратиться к врачу при:

- снижении массы тела
- появлении затруднений при глотании или непреходящего ощущения дискомфорта в животе;
- появлении новых расстройств пищеварения или изменении ранее существовавших
- почечной недостаточности.

Меры предосторожности при применении

Нужно принимать во внимание содержание солей алюминия и магния в препарате при лечении пациентов с почечной недостаточностью или находящихся на диализе. Длительный прием данных веществ в высоких дозах может привести к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или может ухудшить вызванную диализом остеопороз.

Прием гидроксида алюминия может быть опасным для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

Рекомендуется принимать другие лекарственные средства за 1-2 часа до или после приема Алмагеля®.

При продолжительном приеме больными преклонного возраста возможно развитие остеопороза и остеопороза, а также болезни Альцгеймера. Поэтому в период приема препарата следует принимать пищу богатую фосфором. При продолжительном приеме высоких доз возможно образование камней в почках, тяжелые запоры, сонливость, гипермагниемия, а так же появление признаков метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности,

онемение или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Алмагель® может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов с помощью натрия пертехнетата ^{99m}Tc в желудке и желчном пузыре и сцинтиграфии костей с помощью коллоидного раствора серы, меченного изотопом технеция ^{99m}Tc ; умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, снижает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

Не рекомендуется принимать Алмагель® с большим количеством молока (более 1 л одномоментно) и молочных продуктов.

Алмагель® не содержит сахара и поэтому его могут принимать люди больные сахарным диабетом.

Препарат содержит сорбитол, который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы, так как может вызвать раздражение кишечника и понос.

Алмагель® содержит парабены, которые могут вызвать кожную сыпь и зуд, а в редких случаях аллергический бронхоспазм.

Алмагель® содержит 2,5 об.% этанол (алкоголь), то есть 98,1 мг этанол в дозе от 5 мл (эквивалентные 2,5 мл пива и 1 мл вина) или 196,2 мг этанол в дозе из 10 мл (эквивалентные 2 мл вина и 5 мл пива) или 294,3 мг этанол в дозе из 15 мл (эквивалентные 7,5 мл пива и 3 мл вина), поэтому препарат не рекомендуется пациентам с заболеваниями печени и головного мозга, эпилепсией, алкоголизмом, беременным женщинам и детям в возрасте до 15 лет.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Отсутствуют данные о негативном воздействии лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и использовать механизмы, требующие повышенного внимания.

Передозировка

При пероральной передозировке магния у пациентов с нормальной функцией почек не возникает токсических реакций. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может развиваться отравление магнием.

Токсические эффекты зависят от концентраций магния в сыворотке. Признаками токсического эффекта являются следующие: пониженное артериальное давление, тошнота, рвота, головокружение, снижение рефлексов, мышечная слабость, нейромышечный паралич, брадикардия, нарушения в ЭКГ, гиповентиляция, в наиболее серьезных случаях, дыхательный паралич, кома, острая почечная недостаточность, анурический синдром или остановка сердца.

Лечение передозировки магния: симптомы гипермагниемии могут быть устранены путем внутривенного введения глюконата кальция. У пациентов с почечной недостаточностью необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Форма выпуска и упаковка

По 170 мл в стеклянные флаконы или флаконы из полиэтилентерефталата.
По одному флакону вместе с дозировочной ложкой на 5 мл и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

«Балканфарма - Троян» АД, Болгария, 5600, г. Троян, ул. «Крайречна» № 1

Держатель регистрационного удостоверения

«Балканфарма - Троян» АД, Болгария

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz