

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АЛМАГЕЛЬ® А суспензия для приема внутрь

СОСТАВ

Действующие вещества:

5 мл (*1 мерная ложка*) суспензии содержат алюминия гидроксид гель 2, 18 г, соответствующий 218 мг алюминия оксида, магнезия гидроксид паста 350 мг, соответствующий 75 мг магнезия оксида, бензокаин 109 мг.

10 мл (*1 пакетик*) суспензии содержат алюминия гидроксид гель 4,36 г, соответствующий 436 мг алюминия оксида, магнезия гидроксид паста 700 мг, соответствующий 150 мг магнезия оксида, бензокаин 218 мг.

Вспомогательные вещества: раствор перекиси водорода (30%), сорбитол, гидроксипропилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), бутилпарагидроксибензоат, сахарин натрий, пропиленгликоль, макроголь 4000, лимонное масло, этиловый спирт (96%), вода очищенная.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия белого или почти белого цвета с запахом лимона. При хранении на поверхности допускается разделение слоев.

При энергичном взбалтывании, гомогенность суспензии восстанавливается.

ДЕЙСТВИЕ

Код АТХ: А02АВ10.

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

Алмагель А – препарат, снижающий повышенную кислотность желудочного сока и облегчающий боль при некоторых желудочно-кишечных заболеваниях. Он представляет собой сбалансированный гель гидроксидов алюминия и магнезия, которые нерастворимы, почти не всасываются в кишечнике и поступают в организм в минимальном количестве. Препарат содержит бензокаин (анестетик), который является местным обезболивающим средством. Алмагель А проявляет местное действие на слизистую оболочку желудка и предохраняет ее от раздражающего действия соляной кислоты и других вредных веществ и пищи, а также снижает активность пепсина. Препарат снижает повышенную кислотность в пищеводе. Бензокаин снижает и облегчает боль. Оказывает противовоспалительное и цитопротективное действие на слизистую оболочку пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. Вспомогательное вещество сорбитол проявляет слабое ветрогонное и умеренное желчегонное действие, а также умеренный слабительный эффект.

ПОКАЗАНИЯ

Краткое симптоматическое лечение воспалительных и эрозивных изменений, сопровождаемых болью, тошнотой и рвотой; острое или хроническое воспаление или иное нарушение слизистой оболочки пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ,
- тяжелая почечная недостаточность (риск интоксикации в связи с возможностью развития гипермагниемии и алюминиемии)
- заболевания печени, цирроз печени
- болезнь Альцгеймера
- подозрение на острый аппендицит
- язвенный колит, колостомия или илеостомия
- запор
- хроническая диарея
- геморрой
- гипермагниемия
- гипофосфатемия
- тяжелая сердечная недостаточность
- алкоголизм, эпилепсия
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Гидроксид алюминия может вызывать запор, а передозировка солей магния может привести к гипокинезии кишечника. Применение больших доз препарата может вызвать или обострить механическую и динамическую кишечную непроходимость у пациентов группы высокого риска, таких как больные с почечной недостаточностью или лица пожилого возраста. Гидроксид алюминия всасывается в незначительной степени в кишечнике и, следовательно, у пациентов с нормальной функцией почек системное действие препарата наблюдается крайне редко. Длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциемией с риском развития остеомалации. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При нарушении функции почек возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У таких пациентов длительное применение солей алюминия и магния в высоких дозах может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или прогрессированию остеомалации, вызванной диализом.

Длительное применение антацидных средств может маскировать симптомы более серьезных заболеваний, таких как язва или рак желудочно-кишечного тракта.

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

При появлении аллергических реакций, таких как кожная сыпь, зуд, отек лица, затруднения дыхания прием препарата следует отменить и немедленно обратиться к врачу.

При приеме определенного количества суспензии возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление преходящее и не требует терапевтических мер.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пожалуйста, информируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете, в последнее время принимали или возможно примете другие лекарственные средства.

При одновременном лечении с другими лекарственными средствами, их надо принимать за 1-2 часа до или после приема Алмагеля А (при приеме фторхинолонов следует соблюдать интервал в 4 часа).

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

Содержащийся в составе препарата гидроксид магния может оказать влияние на некоторые лекарства или они могут оказать влияние на действие гидроксида магния.

Проинформируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете:

- салицилаты;
- дигоксин, хинидин, метопролол, атенолол или пропранолол, которые принимают при сердечных заболеваниях;
- соли железа, которые принимают при анемии;
- ранитидин или циметидин (при нарушении пищеварения (диспепсии));
- хлорокин (для лечения малярии);
- бифосфонаты, которые используют для лечения некоторых заболеваний костей;
- глюкокортикоиды, которые применяются при некоторых аллергических, воспалительных или аутоиммунных заболеваниях;
- цитраты, которые используют при заболеваниях почек;
- этамбутол или изониазид (для лечения туберкулеза);
- фторхинолоны и линкозамиды (для лечения бактериальных инфекций);
- кетоконазол, тетрациклины, цефалоспорины (цефподоксим и цефдинир) (для лечения инфекций);
- фенотиазины и нейролептики (для лечения психических заболеваний (психозов));
- полистирен сульфат, который принимают при повышении количества калия в организме;
- нестероидные противовоспалительные средства (например, дифлунизал или индометацин), которые используют при воспалениях;
- витамины;
- левотироксин.

Препарат снижает лечебное действие сульфонамидов и его нельзя применять при их приеме.

При одновременном приеме лекарств, которые выпускают в виде кишечнорастворимых таблеток, пониженная кислотность желудочного сока может привести к более быстрому распадению их покрытия и вызвать раздражение желудка или двенадцатиперстника.

Алмагель А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции и так изменяет результаты функционального исследования ее кислотности; изменяет результаты тестов с использованием технеция (Tc_{99}), например сцинтиграфия костей и некоторые тесты для

исследования пищевода, повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Применение во время беременности и кормления грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы можете быть беременной или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

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

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой

Нет данных относительно нежелательного влияния препарата на способность водить машину и работать с техникой.

Включенный в препарат этанол содержится в количествах, которые не в состоянии оказать влияние на способность управления автомобилем и пользования техникой при приеме рекомендованных суточных доз.

Информация о вспомогательных веществах

Сорбитол

Препарат содержит 1,6023 г сорбитола в дозе 10 мл, что эквивалентно 92 мг/кг/сутки, рассчитанной для пациента весом 70 кг, в случае приема 10 мл суспензии 4 раза в день. Препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы.

Следует учитывать аддитивный эффект при сопутствующем приеме продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу), а также прием пищи, содержащей сорбитол (или фруктозу).

Содержание сорбитола может повлиять на биодоступность других сопутствующих пероральных лекарственных препаратов.

Парагидроксибензоат

Суспензия содержит парагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (вероятно, замедленного типа).

Этанол

Алмагель А содержит 196,2 мг этанола в дозе 10 мл, что эквивалентно 2,8 мг/кг при расчете на пациента с массой тела 70 кг.

Количество этанола в дозировке 5 мл эквивалентно менее 3 мл пива или 1 мл вина; в дозировке 10 мл эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина.

Пропиленгликоль

10 мл суспензии содержат 654 мг пропиленгликоля, что эквивалентно дозировке 37,4 мг/кг/сут, рассчитанной на пациента с массой тела до 70 кг, при применении 10 мл суспензии 4 раза в сутки.

Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в дозировке 10 мл, то есть «свободный от натрия».

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда принимайте Алмагель А точно в соответствии с инструкциями Вашего врача. Если вы не уверены в чем-то, спросите своего врача или фармацевта.

Обычная доза составляет:

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 этого лечения составляет 6-7 дней, затем переходят на лечение Алмагелем.

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

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

Если у Вас сложилось впечатление, что Алмагель А действует слишком слабо или слишком сильно, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если Вы приняли более высокую дозу, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

При однократном приеме дозы, превышающей рекомендованную, обычно не наблюдаются признаки передозировки кроме запора, метеоризма (повышение образования газов в кишечнике), ощущения металлического вкуса и потери чувствительности при глотании из-за наличия в препарате бензокаина.

При продолжительном приеме более высоких доз возможны нарушение глотания (частое подавление), образование камней в почках, тяжелого запора, боли в животе, легкая сонливость, повышение уровня магния в крови. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза (изменение кислотно-щелочного равновесия в организме): изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, нервность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

В этих случаях необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению медикамента из организма -вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь.

При появлении симптомов передозировки, немедленно обратитесь к врачу!

Если вы пропустили прием Алмагеля А

Если Вы пропустили один прием, примите Алмагель А во время следующего регулярного приема, не увеличивая дозу.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как любой лекарственный препарат Алмагель А может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Нечасто (могут проявиться у не более 1 из 100 пациентов)

- запор, понос, тошнота, рвота, спазмы желудка, изменение вкусовых ощущений

Очень редко (могут проявиться у не более 1 из 10000 пациентов)

- гипермагниемия. Наблюдается у пациентов с нарушением функции почек при продолжительном приеме. Гипермагниемия представляет собой электролитное нарушение, при котором повышаются уровни магния в крови;
- гипофосфатемия (легкая форма гипофосфатемии протекает бессимптомно)

С неизвестной частотой (нельзя оценить по имеющимся в наличии данным)

- реакции сверхчувствительности, такие как бронхоспазм, зуд, крапивница;
- анафилактическая реакция: тяжелая аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания, ангионевротический отек или головокружение;
- гипералюминиемия представляет собой электролитное нарушение, при котором сильно повышены уровни алюминия в организме;
- боль в животе.

Нейротоксичность (изменения настроения и умственной активности) может возникнуть при длительном применении у больных с почечной недостаточностью и находящихся на диализном лечении.

Остеомалация (размягчение костей) проявляется при длительном приеме высоких доз препарата наряду с дефицитом фосфора в пище и из-за снижения уровня фосфатов в крови.

Если у Вас отмечаются побочные реакции, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Это включает в себя все возможные, не описанные в этой инструкции по применению побочные реакции.

УПАКОВКА

Алмагель А суспензия 170 мл в стеклянных флаконах или флаконах из полиэтилентерефталата. Один флакон в картонной пачке вместе с мерной ложкой на 5 мл и инструкцией по применению.

Алмагель А суспензия 10 мл в пакетики из многослойной фольги. 10 или 20 пакетиков в картонной пачке, вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С !

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 (два) года.

Срок годности после первого вскрытия флакона - 3 месяца.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма-Троян АД, Болгария

5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1

Тел.:(+ 359) 0670 68 104

Факс:(+ 359) 0670 62 610

Дата последнего пересмотра инструкции - 11/2023