

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алмагель А, 10 мл и 170 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Алюминия гидроксид+Магния гидроксид+Бензокаин

2.2 Качественный и количественный состав

5 мл (одна мерная ложка) содержат:

активные вещества: алюминия гидроксида гель (15.3% $\text{Al}(\text{OH})_3$) 2180.0 мг, (в пересчете на алюминия оксид (10% Al_2O_3)) 218.0 мг, магния гидроксида паста (31% $\text{Mg}(\text{OH})_2$) 350.0 мг, (в пересчете на магния оксид (21.43% MgO)) 75.0 мг, бензокаин 109 мг,

10 мл (1 пакетик) содержат:

алюминия гидроксида гель (15.3 % $\text{Al}(\text{OH})_3$) 4360.0 мг, (в пересчете на алюминия оксид (10 % Al_2O_3)) 436.0 мг; магния гидроксида паста (31 % $\text{Mg}(\text{OH})_2$) 700.0 мг, (в пересчете на магния оксид (21.43 % MgO)) 150.0 мг; бензокаин 218 мг,

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол 801.150 мг / 5 мл, 1602.3 мг / 10 мл, метилпарагидроксибензоат 10.900 мг / 5 мл, 21.800 мг / 10 мл, пропилпарагидроксибензоат 1.363 мг / 5 мл, 2.726 мг / 10 мл, бутилпарагидроксибензоат 1.363 мг / 5 мл, 2.726 мг / 10 мл.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь

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

При энергичном взбалтывании, гомогенность суспензии восстанавливается.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать по 5 – 10 мл (1 – 2 мерных ложек или 1 пакетик) 3 – 4 раза в день за 10-15 минут до еды.

Максимальная продолжительность лечения составляет 7 дней, после чего возможно продолжение лечения препаратом Алмагель.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема Алмагеля А.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат Алмагель А противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

При продолжительном приеме пациентами пожилого возраста возможно ухудшение течения костно-суставных заболеваний, а также прогрессирование болезни Альцгеймера.

Пациенты с почечной недостаточностью

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 усугублению остеопороза, вызванной диализом.

У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе, применение гидроксида алюминия может быть опасным, так как алюминий может вызывать нарушения метаболизма порфирина.

Способ применения

Препарат Алмагель А принимается внутрь.

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

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- 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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 остеопороза. 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.

Вспомогательные вещества

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».

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды 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 понижает 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 сульфонат, который принимают при повышении количеств 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Во время беременности или лактации

Алмагель А противопоказан к применению во время беременности или в период лактации, в виду наличия бензокаина.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

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.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

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.

4.9 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!

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды.

Препараты алюминия. Комбинация препаратов алюминия

Код АТХ А02АВ10

Алмагель А представляет собой сбалансированную комбинацию алюминия гидроксида и магния гидроксида в сочетании с сорбитолом. При применении рекомендуемой разовой и суточной дозы препарат оказывает умеренное антацидное действие в течение 40–60 мин после приема.

Алюминия гидроксид нейтрализует повышенную секрецию соляной кислоты и снижает активность пепсина в желудке, образуя алюминия хлорид. Под влиянием щелочной среды кишечника последний превращается в щелочные соли алюминия, которые почти не всасываются и в незначительной степени изменяют концентрацию солей алюминия в крови. Однако, алюминия гидроксид способен менять концентрацию фосфатов в сыворотке крови, связывая фосфатные ионы в кишечнике и ограничивая их всасывание.

Магния гидроксид может нейтрализовать соляную кислоту желудка, превращаясь в магний хлорид, который оказывает незначительное слабительное действие.

Антациды, содержащие алюминий, в том числе Алмагель А, обладают известным цитопротекторным эффектом в отношении слизистой оболочки желудка, связанным с активированием синтеза простагландинов. Таким образом, повышается устойчивость слизистой оболочки к повреждающим воздействиям, что защищает ее от развития воспалительных и эрозивно-геморрагических изменений, вызванных раздражающими и язвеногенными агентами (ацетилсалициловая кислота, НПВП, этиловый спирт и др.).

Не вызывает гиперсекрецию желудочного сока.

Бензокаин, входящий в состав препарата, оказывает местное обезболивающее действие и снижает выраженность болевого синдрома.

Сорбитол может вызвать слабое ветрогонное, умеренное желчегонное и слабительное действия. Такие эффекты компенсируют у большинства больных склонность к запору под воздействием гидроксида алюминия. Препарат не приводит к развитию алкалоза и образованию углекислого газа (СО₂) в желудке.

5.2 Фармакокинетические свойства

Терапевтический эффект препарата наступает через 1-2 минут после приема. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 минут. Антацидное действие может продолжаться до 3 часов при приеме через 1 час после еды. Степень абсорбции не связана с механизмом действия препарата.

Гидроксид алюминия

Всасывание - резорбируется небольшое количество препарата.

Распределение - нет.

Метаболизм - нет.

Выведение- выводится с калом.

Гидроксид магния

Всасывание - около 10% ионов магния резорбируются, что не изменяет концентрации ионов магния в крови.

Распределение - обычно локально.

Метаболизм - нет.

Выведение- выводится с калом.

Бензокаин

Всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системных эффектов на организм. Местный обезболивающий эффект наступает через 1-2 минуты после приема суспензии.

5.3. Доклинические данные по безопасности

5.3.1. Токсичность

Исследование подострой (90 дневной) токсичности: Алмагель А в дозах 3 и 6 мг/кг вводили перорально крысам линии Wistar. Статистически значимых изменений в массе тела, летальности, гематологических, биохимических параметрах и в поведении животных не наблюдалось. Алмагель® А не вызывал токсичных эффектов в течение всего периода исследования.

5.3.2. Эмбриотоксичность и тератогенность

Алмагель А в дозе 10 мл вводился беременным крысам линии Wistar. Результаты исследования показали отсутствие статистически значимых различий в показателях эмбриотоксичности в контрольной и исследуемой группе животных. Алмагель А не обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

водорода пероксида раствор (30%)

сорбитол

гидроксиэтилцеллюлоза

метилпарагидроксибензоат

пропилпарагидроксибензоат

бутилпарагидроксибензоат

натрия сахарин

пропиленгликоль

макрогол 4000

масло лимонное

спирт этиловый 96%

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 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.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и 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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Балканфарма-Троян АД

Болгария, 5600, г. Троян,

ул. "Крайречна" № 1

(+359) 0670 68 104

trooperations@actavis.bg

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА 11/2023