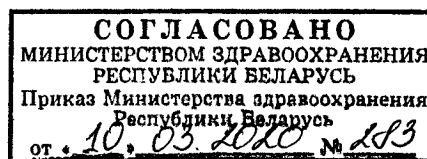


1964 - 2017

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА)****АЛМАГЕЛЬ® А****ALMAGEL® А****Суспензия для приема внутрь****ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА*****Основные свойства лекарственной формы:***

Суспензия белого или почти белого цвета. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

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 пакет) 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, гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, сахарин натрий, пропиленгликоль, макроголь 4000, лимонное масло, этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Код АТС А02АВ 10. Антацидные средства, соединения алюминия.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Алмагель А представляет собой сбалансированную комбинацию гидроксидов алюминия и магния, бензокаина и сорбитола. Препарат оказывает умеренное антацидное действие при приеме в предложенной разовой и суточной дозе.

Гидроксид алюминия нейтрализует повышенную секрецию соляной кислоты и снижает активность пепсина в желудке, образуя алюминия хлорид. Под влиянием щелочного содержимого кишечника последний превращается в щелочные соли алюминия, которые мало всасываются и практически слабо изменяют концентрацию солей алюминия в крови при продолжительном применении Алмагеля А. С другой стороны, гидроксид алюминия снижает концентрацию фосфатов, связывая фосфатные ионы в кишечнике и ограничивая таким образом их всасывание.

Гидроксид магния также нейтрализует соляную кислоту в желудке, превращаясь в хлорид магния, который обладает небольшим слабительным действием.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Алюминий-содержащие антацидные препараты, в том числе Алмагель А, также обладают и известным цитопротективным эффектом на слизистую оболочку желудка, который связан с активированием синтеза простагландинов. Это повышает резистентность слизистой оболочки и предохраняет ее от воспалительно-некротических и эрозивно-геморрагических изменений, вызванных раздражающими и язвеногенными агентами, такими как аспирин, НПВС, этанол.

Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома.

Сорбитол проявляет слабое ветрогонное и умеренное желчегонное действие, а также умеренный слабительный эффект, что компенсирует у большинства пациентов склонность к запору под воздействием гидроксида алюминия.

Алмагель А не приводит к развитию алкалоза и к образованию двуокси углерода (CO_2) в желудке.

Фармакокинетика**Алюминия гидроксид**

Всасывание - небольшое количество всасывается и попадает в системный кровоток.

Распределение – нет.

Метаболизм – нет.

Выведение – с калом.

Магния гидроксид

Всасывание – ионы магния резорбируются в количестве около 10 % принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови.

Распределение – обычно локально.

Метаболизм – нет.

Выведение – с калом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Бензокаин

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

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 ч.

Доклинические данные о безопасности

Проведено исследование токсичности повторных доз Алмагеля А на крысах. Установлено отсутствие проявлений токсичности у животных в течение периода наблюдений.

Не выявлено тератогенных и эмбриотоксических свойств препарата при введении беременным самкам крыс в дозе 10 мг/кг массы тела.

Показания для применения

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе у пациентов старше 18 лет.

Боль, сопровождающая изжогу и другие проявления гастроэзофагеального рефлюкса.

Способ применения и дозы

Обычная доза составляет:

Взрослым:

По 5 – 10 мл (1 – 2 мерные ложки или 1 пакет) 3 – 4 раза в день через 20-60 минут после еды и на ночь.

Применение у детей:

В связи с отсутствием информации по эффективности и безопасности, лекарственное средство Алмагель А не предназначено для применения у детей < 18 лет.

Максимальная длительность лечения составляет 6 – 7 дней, затем переходят на лечение Алмагелем.

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

Перед употреблением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая упаковку!

Нежелательные реакции

Оценка нежелательных побочных реакций основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), ~~нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)~~, редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: запор, диарея.

Неизвестно: изменение цвета каловых масс, тошнота, рвота, спазмы желудка.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестно: аллергические реакции местного и общего типа, в том числе зуд, крапивница, ангионевротический отёк и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Неизвестно: чаще всего у пациентов с почечной недостаточностью и в случае длительного применения или приема высоких доз препарата вследствие гипермагниемии, гипералюминиемии развивается интоксикация алюминием и магнием; гипофосфатемия (проявлениями которой могут быть потеря аппетита, мышечная слабость, снижение массы тела); возможные гипокальциемия, гиперкальциурия; возможно развитие метгемоглобинемии.

Со стороны центральной нервной системы:

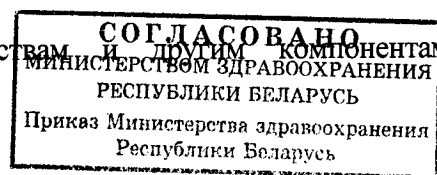
Неизвестно: при длительном применении препарата пациентами с почечной недостаточностью и пациентами, находящимися на диализе, возможны проявления энцефалопатии, нейротоксичности (изменения настроения и умственной активности), деменция, ухудшение состояния при болезни Альцгеймера.

Сообщения о нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам лекарственного средства;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Кахексия;
- Сильные боли в области живота и/или обструкция кишечника;
- Порфирия;
- Возраст до 18 лет.

**Передозировка**

При приеме высокой разовой дозы наблюдаются следующие признаки передозировки: запор, метеоризм, ощущение металлического привкуса во рту и потеря чувствительности при глотании (из-за наличия в составе лекарственного средства бензокаина).

При продолжительном приеме высоких доз возможны нарушение глотания, образование камней в почках, появление тяжелых запоров, боли в животе, легкая сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза (изменение кислотно-щелочного баланса в организме): изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

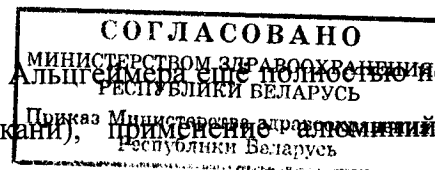
В этих случаях необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению лекарственного средства из организма - стимулировать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь.

1964 - 2017

Меры предосторожности

Не рекомендуется применение препарата у пациентов с тяжелым привычным запором; при симптомах острого аппендицита; при наличии метаболического алкалоза, цирроза печени, декомпенсированной застойной сердечной недостаточности; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии (повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса); хронического поноса; обострения геморроя; почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин; опасность развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).

Несмотря на то, что роль алюминия в прогрессе болезни Альцгеймера еще полностью не установлена (алюминий накапливается в нервной ткани), применение препаратов, содержащих антацидов у этих пациентов следует исключительно ограничивать.



При приеме пациентами преклонного возраста возможно ухудшение течения существующих заболеваний костно-мышечной системы.

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 появлении аллергических реакций – небольшой сыпи, зуда, отека лица, затруднения дыхания, прием следует отменить и немедленно обратиться к врачу.

При приеме лекарственного средства возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление преходящее и не требует терапевтических мер.

Лекарственное средство содержит сорбитол, что позволяет принимать его и пациентам с диабетом, но является неподходящим для лечения пациентов с врожденной непереносимостью фруктозы, так как может вызвать раздражение желудка и диарею.

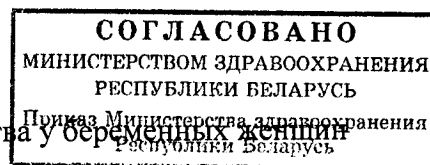
Суспензия содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм. Алмагель А содержит 2,5 об. % этилового спирта (этанола), что соответствует содержанию 98,1 мг этанола в 5 мл и 196,2 мг этанола в 10 мл лекарственного средства. В связи с наличием в составе Алмагеля А этилового спирта, данное лекарственное средство противопоказано беременным и кормящим грудью женщинам, детям и подросткам. С осторожностью применять у пациентов групп риска с алкогольной зависимостью, эпилепсией и заболеваниями печени.

Пациентам нужно обратиться к врачу в случае уменьшения массы тела, возникновения затруднений при глотании или постоянном ощущении дискомфорта в животе, расстройствах пищеварения.

Гидроксид алюминия может привести к запору и магия гидроксид может привести к гипокинезии кишечника. Применение этого продукта в высоких дозах может вызвать или усугубить обструкцию кишечника и кишечную непроходимость, особенно у пациентов с повышенным риском таких осложнений, например, у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов пожилого возраста.

Беременность и кормление грудью

Данных по безопасному применению лекарственного средства у беременных женщин недостаточно. Применение Алмагеля А во время беременности не рекомендуется.



Не известно проникают ли действующие вещества Алмагеля А в грудное молоко. Лекарственное средство не рекомендуется применять во время грудного вскармливания. В случае необходимости, грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Алмагель А не оказывает влияния на способность водить машину и работать с техникой. Лекарственное средство содержит в своем составе этанол в количествах, которые не в состоянии оказать влияние на способность управления автомобилем и пользования техникой при приеме рекомендованных суточных доз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

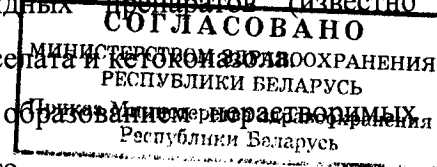
При одновременном лечении с другими лекарственными средствами, их надо принимать за 1 – 2 часа до или после приема Алмагеля А.

При совместном приеме Алмагеля А с фторхинолами следует соблюдать 4-х часовой интервал между приемами лекарственных средств.

Алмагель А изменяет кислотность желудочного содержимого, что оказывает влияние на всасывание, максимальные сывороточные концентрации, биодоступность, а также на выведение большого числа лекарственных средств при сочетанном приеме.

1964 - 2017

Алмагель А уменьшает всасывание дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, резерпина, H₂-блокаторов (циметидина, ранитидина, фамотидина), лансопразола, β-адреноблокаторов (например, атенолола, метопролола, пропранолола, хлорохина, циклина, дифлунизала, дифосфонатов, хинолонов (ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина, эноксацина, грепафлоксацина), азитромицина, цефподоксима, пивампицилина, рифампицина, не прямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, натрия фторида, дипиридамола, залцитабина, желчных кислот (хенодеоксихоловой и урсодеоксихоловой кислот), пенициллина, лансопрозола, гликозидов наперстянки, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазинных препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, линкозамидов, препаратов фосфора, противотуберкулезных препаратов (этамбутола, изониазида (для перорального применения), хлорохина, глюкокортикоидных препаратов (известно взаимодействие с преднизолоном и дексаметазоном), кайексепата и кетоконазола). Уменьшенное всасывание этих препаратов связывают с образованием нерастворимых комплексов и/или ошелачиванием желудочного содержимого.



При одновременном приеме кишечнорастворимых таблеток повышенная щелочность желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Алмагель А не следует принимать одновременно с сульфонидами, ввиду наличия бензокаина в его составе. Являясь производным парааминобензойной кислоты, бензокаин является антагонистом антибактериальной активности сульфонидами.

Алмагель А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции и тем самым изменяет результаты функционального исследования ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и сцинтиграфии костей при помощи технеция (Tc⁹⁹); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, значения рН сыворотки и мочи.

При одновременном применении с полистиролсульфонатом рекомендуется соблюдать осторожность из-за потенциального риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (сообщается для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и кишечной непроходимости (сообщается для алюминия гидроксида).

Условия хранения

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 (два) года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

После первого вскрытия флакона срок годности – 6 месяцев.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Генерал-директор
Республики Беларусь

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Суспензия по 170 мл во флаконах из полиэтилентерефталата с пластмассовой винтовой крышкой. Один флакон в картонной пачке вместе с мерной ложкой на 5 мл и листком-вкладышем.

По 10 мл в пакете из многослойной фольги. 10 или 20 пакетов в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем.

Наименование и адрес производителя

Балканфарма-Троян АД

ул. "Крайречна" № 1, 5600, Троян, Болгария

Представительство производителя в Республике Беларусь:

Телефон/факс: +375(17) 218-14-84;

Для обращений, связанных с возникновением нежелательных реакции, e-mail:
Safety.Belarus@tevapharm.com;

Для запроса медицинской информации e-mail: medinfo.belarus@teva.by.