НД РБ

1963 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА)

АЛМАГЕЛЬ®

ALMAGEL®

Суспензия для приема внутрь

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «04» 07 2019 № 834

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, магния гидроксид паста 350 мг, соответствующий 75 мг магния оксида.

10 мл (1 пакет) суспензии содержат: алюминия гидроксид гель 4,36 г, соответствующий 436 мг алюминия оксида, магния гидроксид паста 700 мг, соответствующий 150 мг магния оксида.

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.

НД РБ
1963 - 2017

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алмагель – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию гидроксидов алюминия и магния и сорбитола. Оказывает умеренное антацидное действие при приеме рекомендованной разовой и суточной дозы через 40 – 60 мин после еды.

Гидроксид алюминия нейтрализует повышенную секрецию соляной кислоты и снижает активность пепсина в желудке, образуя алюминия хлорид, который под влиянием щелочного содержимого кишечника превращается в щелочные соли алюминия. Они мало всасываются и практически слабо изменяют концентрацию солей алюминия в крови при непродолжительном приеме Алмагеля; 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.

Содержащие алюминий антацидные средства, и Алмагель в том числе, оказывают некоторое цитопротективное действие на слизистую оболочку желудка, что обусловлено стимулированием синтеза простагландинов. Это повышает ее устойчивость и предохраняет ее от некротических воспалительных и эрозивно-геморрагических поражений в результате применения раздражающих и ульцерогенных агентов, таких как аспирин, НПВС, этанол.

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.

Не вызывает алкалоза и образования 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 около 10 % принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
1963 - 2017

Распределение – обычно локально.

Метаболизм – нет.

Выведение – с калом.

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 по безопасности

Токсичность

Исследовали подострую 90 (девяносто) дневную токсичность.

Алмагель вводили перорально крысам породы Вистар в дозах 3 мг/кг и 6 мг/кг. Не установлены статистически значимые изменения массы тела, поведения, смертности, исследованных гематологических и биохимических показателей. Алмагель не вызывал токсических явлений у подопытных животных в течение периода наблюдения.

Эмбриотоксичность и тератогенность

Алмагель давали беременным крысам породы Вистар в дозе 10 мг/кг.

Результаты показали отсутствие статистически значимых отклонений в проведенных тестах на эмбриотоксичность в контрольной и подопытной группе лабораторных животных. Алмагель не проявил эмбриотоксического эффекта и тератогенного действия.

Показания к применению

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе у пациентов старше 15 лет.

Способ применения и дозы

Симптоматическое антацидное лечение

Взрослым и детям старше 15-летнего возраста.

По 5 – 10 мл 3 – 4 раза в день. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл.

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшают до 5 мл 3 – 4 раза в сутки в течение 2 – 3 месяцев.

Больным с почечной недостаточностью

Во время лечения больных с почечной недостаточностью необходимо уменьшить суточную дозу или увеличить интервал между приемами, в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
1963 - 2017

Для профилактики

По 5 – 15 мл за 15 минут до приема лекарств с раздражающим действием. Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней.

Перед каждым приемом суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая упаковку!

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

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

Нежелательные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

возможны появления запора, которые исчезают при снижении дозы, диарея, изменение цвета каловых масс; тошнота, рвота, спазмы желудка.

Лабораторные показатели:

чаще всего у больных 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.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

нефрокальциноз, нарушение функции почек;

Со стороны иммунной системы:

аллергические реакции местного и общего типа, в том числе зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции, бронхоспазм.

Со стороны центральной нервной системы:

при длительном применении препарата больным с почечной недостаточностью и больным, находящимся на диализе, возможны проявления энцефалопатии, нейротоксичности (изменения настроения и умственной активности), деменция, нарушения состояния при болезни Альцгеймера;

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

остеопороз при длительном приеме высоких доз препарата с дефицитом фосфора в пище возможно возникновение остеомаляции;

Прочие:

изменение вкусовых ощущений.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При длительном применении препарата больным с почечной недостаточностью и больным, находящимся на диализе, возможны проявления жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия, а также развитие микроцитарной анемии.

НД РБ
1963 - 2017

Противопоказания

Применение препарата Алмагель не рекомендуется при повышенной чувствительности к компонентам препарата, привычном запоре, болезни Альцгеймера, при выраженной боли в области живота неуточненного генеза, при подозрении на острый аппендицит, наличии язвенного колита, колостомии или илеостомии, при хронической диарее, геморрое, тяжелой почечной недостаточности, гипофосфатемии, в период кормления грудью, детям до 15 лет.

Передозировка

При однократной передозировке не наблюдаются другие признаки передозировки кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса.

При продолжительном приеме высоких доз возможно образование камней в почках, появление тяжелых запоров, сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

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

Меры предосторожности

Не рекомендуется применение препарата у больных с тяжелым хроническим запором; при подозрении на острый аппендицит; при наличии метаболического алкалоза, цирроза печени, декомпенсированной застойной сердечной недостаточности; при токсикозах беременных; при наличии язвенного колита, дивертикулоза, 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 концентрируется в нервных фибриллах ткани мозга), применение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
1963 - 2017

алюминий-содержащих антацидов при наличии болезни Альцгеймера следует исключительно ограничивать.

При приеме больными преклонного возраста возможно ухудшение течения существующих заболеваний костей и суставов, а также развитие болезни Альцгеймера.

Если во время терапии симптомы наблюдаются более 10 дней, а также в случае ухудшения течения заболевания, следует установить причину этих симптомов и пересмотреть лечение. При продолжительном приеме препарата (более 14 дней) необходим регулярный врачебный контроль и определение содержания магния в крови при лечении больных с почечной недостаточностью.

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

Суспензия содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм.

Лекарственное средство 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 этилового спирта, данное лекарственное средство следует с осторожностью применять беременным, кормящим, детям и пациентам с заболеваниями печени, эпилепсией и с алкогольной зависимостью.

Пациентам нужно обратиться к врачу в случае уменьшения массы тела, возникновения затруднений при глотании или постоянном ощущении дискомфорта в животе, расстройствах пищеварения, которые появились впервые, или при изменении течения существующих нарушений пищеварения.

Гидроксид алюминия может привести к запору и магния 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.

Применение антацидов, содержащих алюминий, больным пожилого возраста следует ограничивать.

При длительном применении препарата необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества фосфора, поскольку гидроксид алюминия связывается с фосфатами и снижает их всасывание из пищеварительного тракта. Повышается выведение кальция с мочой, что может привести к нарушениям кальциево-фосфатного равновесия и

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
1963 - 2017

создать условия для развития остеомаляции (симптомы – жалобы на слабость и боль в костях).

Гидроксид алюминия может быть опасным при применении пациентами с порфирией, находящихся на гемодиализе.

Во время лечения не рекомендуется употребление алкоголя и кофеина из-за уменьшения действия препарата.

Беременность и кормление грудью

Исследования животных показали, что нет данных о наличии тератогенного потенциала или других нежелательных эффектов у эмбриона и/или плода.

Из-за отсутствия данных контролируемых клинических испытаний беременным женщинам, Алмагель не следует принимать во время беременности. Если прием лекарственного средства необходим, рекомендуется применять не более 5 – 6 дней под наблюдением врача.

Не рекомендуется назначать при токсикозе беременных.

Нет данных о поступлении активных веществ лекарственного средства в грудное молоко. Алмагель можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для новорожденного.

В период кормления грудью рекомендуется применять не более 5 – 6 дней под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Алмагель не оказывает влияния 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Интервал между приемом Алмагеля и других лекарственных средств должен составлять 1 – 2 часа.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
1963 - 2017

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

Алмагель уменьшает всасывание дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, резерпина, H_2-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, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, натрия фторида, дипиридамола, залцитабина, желчных кислот (хенодеоксихолевой и урсодеоксихолевой кислот), пеницилламина, лансопрозола, гликозидов наперстянки, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, линкозамидов, препаратов фосфора, противотуберкулезных препаратов (этамбутола, изониазида (для перорального применения), хлорохина, глюкокортикоидных препаратов (известно взаимодействие с преднизолоном и дексаметазоном), кайекселата и кетоконазола.

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

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 и сцинтиграфии костей при помощи технеция (Tc_{99}); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

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.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

1963 - 2017

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

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

По 10 мл в пакетике из многослойной фольги. 10 или 20 пакетиков 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерство здравоохранения
Республики Беларусь