

Листок-вкладыш – информация для пациента**Алмагель®, суспензия для приема внутрь**

Действующие вещества: алюминия гидроксида гель + магния гидроксида паста

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Алмагель® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алмагель®.
3. Прием препарата Алмагель®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алмагель®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Алмагель® и для чего его применяют

Препарат Алмагель® – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида) и магния гидроксида. Послабляющее действие магния гидроксида уравнивает способность алгелдрата замедлять моторику кишечника.

Препарат относится к группе препаратов, называемых «антациды» – средства, применяемые при лечении кислотозависимых заболеваний.

Препарат Алмагель® нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, снижает активность пепсина, что приводит к уменьшению переваривающей активности желудочного сока. Оказывает обволакивающее, адсорбирующее действие. Защищает слизистую оболочку желудка (цитопротективное действие) от воспалительных и эрозивных (поверхностных повреждений, не достигающих мышечной ткани) поражений в результате

применения раздражающих веществ, таких как этиловый спирт, кофе, нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин, диклофенак, ацетилсалициловая кислота (аспирин), кортикостероидные препараты). Антацидное действие после приема препарата наступает через 3-5 минут. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 минут. При приеме через час после приема пищи антацидное действие может продолжаться до 3 часов.

Не вызывает повторного повышенного выделения желудочного сока.

Показания к применению

Препарат Алмагель® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 до 18 лет.

Лечение:

- изжога и боли в эпигастрии (верхней части живота) после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка;
- острый гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка); хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения); острый дуоденит (воспаление слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки), энтерит (воспаление тонкого кишечника), колит (воспаление толстого кишечника);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс (заброс содержимого желудка в пищевод), рефлюкс-эзофагит (воспалительное поражение пищевода вследствие повторяющегося заброса в пищевод желудочного содержимого), дуоденогастральный рефлюкс (заброс содержимого двенадцатиперстной кишки в желудок);
- симптоматические язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) различного происхождения; эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ;
- острый панкреатит (воспаление поджелудочной железы), обострение хронического панкреатита.

Профилактика:

- желудочные и дуоденальные нарушения – уменьшение раздражающего и ulcerогенного (изъязвляющего) действия, связанного с приемом лекарственных препаратов, раздражающих слизистую оболочку желудка.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Алмагель®

Противопоказания

Не принимайте препарат Алмагель®:

- если у Вас аллергия на алюминия гидроксид или магния гидроксид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас тяжелая форма почечной недостаточности из-за риска развития гипермагниемии (повышенного содержания магния в крови) и алюминиевой интоксикации;
- при беременности;
- если у Вас болезнь Альцгеймера;
- если у Вас непереносимость фруктозы (содержит сорбитол);
- если у Вас выраженная гипофосфатемия (пониженное содержание фосфора в крови).

Особые указания и меры предосторожности

У пациентов с почечной недостаточностью длительное использование комбинации алгелдрата и гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии.

У детей младшего возраста применение гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии почечной недостаточности или дегидратации.

Не рекомендуется применение препарата Алмагель® пациентам с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза (образование в стенках кишечника дивертикулов – мешочкообразных выпячиваний), колостомии (операция, направленная на создание отверстия для вывода содержимого толстого кишечника) или илеостомии (операция, направленная на создание отверстия для вывода содержимого тонкого кишечника) из-за повышенного риска нарушения водно-электролитного баланса; при хронической диарее (поносе); остром геморрое (расширение вен нижней части прямой кишки); при изменении кислотно-щелочного равновесия в организме, а также при наличии метаболического алкалоза (изменение кислотно-щелочного равновесия в организме в сторону понижения кислотности); при циррозе печени; тяжелой сердечной недостаточности; при токсикозе беременных; при нарушениях функции почек из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации.

При продолжительном приеме (более 14 дней) препарата Алмагель® пациентами с нарушением функции почек необходимо регулярное наблюдение врача и контроль сывороточного уровня магния.

Препарат Алмагель® не содержит сахара, что позволяет принимать его пациентам с сахарным диабетом.

Дети и подростки

Препарат Алмагель® противопоказан для применения у детей до 10 лет.

Другие препараты и препарат Алмагель®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Алмагель® может абсорбировать некоторые лекарственные средства, уменьшая, таким образом, их всасывание, поэтому при одновременном применении других лекарственных средств их необходимо принимать за 1-2 часа до или после приема препарата Алмагель®.

Препарат Алмагель® снижает кислотность желудочного сока, и это может повлиять на действие большого числа лекарственных средств при одновременном применении.

Препарат Алмагель® уменьшает всасывание блокаторов гистаминовых H₂-рецепторов (циметидин, ранитидин, фамотидин), сердечных гликозидов наперстянки, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, ципрофлоксацина, изониазида и кетоконазола.

При одновременном применении препарата Алмагель® и лекарственных средств, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, повышенный pH желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат Алмагель® может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; изменяет результаты тестов с использованием технеция (Tc⁹⁹), например, скintiграфия костей; умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина; повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

Повышение pH мочи может изменять выведение отдельных лекарственных средств. Например, было отмечено повышение выведения салицилатов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Алмагель® проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Алмагель® не рекомендуется принимать во время беременности, но если польза от его применения превышает потенциальный риск для плода, то продолжительность применения не должна превышать 5-6 дней под наблюдением врача.

Грудное вскармливание

Нет данных о выделении действующих веществ препарата Алмагель® с грудным молоком. Препарат Алмагель® можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для новорожденного.

В период кормления грудью продолжительность применения не должна превышать 5-6 дней под наблюдением врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Алмагель® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При приеме в рекомендованной суточной дозе содержащийся в препарате этиловый спирт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Алмагель® содержит сорбитол, пропиленгликоль, парагидроксибензоаты, этанол

Сорбитол

Препарат Алмагель® содержит сорбитол и противопоказан при редкой наследственной непереносимости фруктозы.

Пропиленгликоль

Препарат Алмагель® содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя, при приеме значительно превышающем рекомендованную суточную дозу. Суспензия содержит 981 мг пропиленгликоля в дозе 15 мл, что эквивалентно 56,1 мг/кг массы тела в сутки из расчета на пациента с массой тела 70 кг при приеме суспензии по 15 мл 4 раза в сутки при допустимой норме – 400 мг/кг – для взрослых, 200 мг/кг – для детей.

Парагидроксибензоаты

Препарат Алмагель® содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм (сужение бронхов).

Этанол

Препарат Алмагель® содержит 2,5 объемных % этанола (98,1 мг этанола в дозе 5 мл, равняющихся 2,5 мл пива и 1 мл вина или 196,2 мг этанола в дозе 10 мл, равняющихся 5 мл пива и 2 мл вина), что необходимо принимать во внимание пациентам, страдающим алкоголизмом, детям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени и эпилепсией.

3. Прием препарата Алмагель®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение

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

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 сутки или до 1 пакетика 1-2 раза в сутки в течение 15-20 дней.

Профилактика

По 5-15 мл (1-3 мерные ложки) или 1 пакетик за 15 минут до приема лекарственных препаратов с раздражающим действием.

Применение у детей и подростков

Дети старше 15 лет

Для детей в возрасте от 15 до 18 лет режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 10 до 15 лет

У детей в возрасте от 10 до 15 лет препарат применяют в дозе, равной половине дозы для взрослых – по 1 мерной ложке 2-4 раза в день или по 2 мерные ложки 1-2 раза в день или по 1 пакету 1-2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

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

Перед применением суспензию необходимо тщательно перемешать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик, для получения однородной консистенции. Держа пакетик вертикально, отрежьте верхнюю часть. Содержимое пакетика выдавите в ложку или в рот (принимайте суспензию без предварительного разбавления).

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата Алмагель®.

Если Вы приняли препарат Алмагель® больше, чем следовало

При однократном приеме дозы, превышающей рекомендованную, обычно не наблюдаются другие признаки передозировки кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса во рту.

При продолжительном приеме высоких доз возможно образование камней в почках, появление тяжелых запоров, легкая сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, раздражительность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения. В этих случаях необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата из организма – промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.

В случае передозировки требуется проведение симптоматической терапии.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Алмагель® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Алмагель® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Алмагель®:

Редкие реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции;

тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений.

Очень редкие реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- гипермагниемия (с сопутствующей артериальной гипотонией). Наблюдалась при длительном применении у пациентов с почечной недостаточностью.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- гипофосфатемия, гиперкальциурия (повышенное содержание кальция в моче);
- боль в животе (наблюдалась при длительном применении у пациентов с почечной недостаточностью), запор (проходит после уменьшения дозы);
- остеомалация (системный патологический процесс, характеризующийся снижением прочности костной ткани).

Описание отдельных нежелательных реакций

При длительном применении препарата пациентами с почечной недостаточностью и пациентами, находящимися на гемодиализе, возможны изменения настроения и умственной активности.

При длительном применении высоких доз препарата и дефиците фосфора в пище, возможно возникновение остеомалации.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (интернет-сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ) (интернет-сайт <https://www.rceth.by/>).

5. Хранение препарата Алмагель®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона

или пакетики, картонной упаковке после «Годеи до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Срок годности препарата 2 года. После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 3 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алмагель® содержит

Действующими веществами являются алюминия гидроксида гель и магнезия гидроксида паста.

Каждые 5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат: 218 мг алюминия оксида в виде 2,18 г алюминия гидроксида геля, 75 мг магнезия оксида в виде 350 мг магнезия гидроксида пасты.

Каждые 10 мл (1 пакетик) суспензии содержат: 436 мг алюминия оксида в виде 4,36 г алюминия гидроксида геля, 150 мг магнезия оксида в виде 700 мг магнезия гидроксида пасты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: водорода пероксида раствор 30%, сорбитол, гиэтеллоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, натрия сахарината дигидрат, пропиленгликоль, макрогол 4000, лимона масло, этанол 96%, вода очищенная.

Внешний вид препарата Алмагель® и содержимое упаковки

Суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом лимона. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона однородность (однородность) суспензии восстанавливается.

По 170 мл препарата во флаконе из темного стекла с навинчиваемым пластмассовым колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 170 мл или 250 мл препарата во флаконе из полиэтилентерефталата с навинчиваемым пластмассовым колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 мл в пакетики из многослойной фольги.

10 или 20 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Балканфарма-Троян АД,
ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600, Болгария

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

тел: + 7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Электронная почта: info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-й этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Электронная почта: Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ecc.eaeunion.org>.