

 <p>РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь</p>	<p>МОДУЛЬ 1</p>
<p>ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ВО ФЛАКОНАХ 230 Г</p>	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Копия общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ВО ФЛАКОНАХ 250 Г

ЛП-№009307-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВО МОЛДОВЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Версия 1

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД

90 мг/г, суспензия для приема внутрь
(Алюминия фосфат / Aluminium phosphate)

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или 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, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, и для чего его применяют

Действующим веществом суспензии ГЕФАЛ-БЕЛМЕД является алюминия фосфат. ГЕФАЛ-БЕЛМЕД принадлежит к группе препаратов, которые называются антациды. Препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД снижает кислотность желудка, способствует связыванию и выведению из желудка токсических веществ, на слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта образует защитную пленку, способствующую восстановлению клеток слизистой и заживлению язв.

Препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для симптоматического лечения болей и изжоги при заболеваниях верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), двенадцатиперстной кишки.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД Не принимайте препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД:

- если у вас аллергия на алюминия фосфат, лекарственные препараты, содержащие соли алюминия, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ВОДОЛАГИЧАХ 250 Г

ЛП-№009307-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Версия 1

- если у вас хроническая почечная недостаточность;
- если у вас непереносимость определенных сахаров (непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахаразно-изомальтазная недостаточность);
- если у вас выраженные запоры;
- у детей в возрасте до 12 лет.

Если вы в чем-либо сомневаетесь, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует длительно принимать лекарственный препарат без назначения врача. Если симптомы при приеме лекарственного препарата не исчезают в течение 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Вам следует соблюдать осторожность при приеме супензии ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, если у вас имеются:

- нарушения функции почек,
- цирроз печени,
- выраженная сердечная недостаточность,
- отеки,
- недавние желудочно-кишечные кровотечения.

Если у вас имеется что-либо из перечисленного выше, вам следует проконсультироваться с врачом.

У пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек при применении препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД может увеличиться концентрация алюминия в сыворотке крови.

При длительном применении препарата возможно развитие нейротоксичности.

Лекарственный препарат в своем составе содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

В 1 столовой ложке содержится менее 1/10 ХЕ.

Если ваш врач сказал вам, что у вас непереносимость определенных сахаров, или если у вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, характеризующееся неспособностью расщеплять фруктозу, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД.

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД содержит парабены, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Применение лекарственного препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Дети и подростки

Применение препарата у детей младше 12 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Препаратор ГЕФАЛ-БЕЛМЕД снижает всасывание следующих лекарственных препаратов:

- фуросемид (диуретический лекарственный препарат);
- тетрациклин (антибиотик);
- дигоксин (препарат для лечения хронической сердечной недостаточности);



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ВО СТАЛКАХ 23 Г

ЛП-№009307-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВО МОЛДОВЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
Версия 1
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Версия 1

- изониазид (противотуберкулезный лекарственный препарат);
- индометацин (нестероидный противовоспалительный препарат);
- ранитидин (противоязвенный лекарственный препарат);
- ципрофлоксацин (противомикробный лекарственный препарат);
- оффлоксацин (антибактериальный лекарственный препарат);
- фторид натрия;
- лекарственные препараты, содержащие железо.

Перечисленные выше препараты следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД.

При одновременном применении с лекарственными препаратами, имеющими лекарственную форму с покрытием кишечнорастворимой оболочкой, следует учитывать, что повышение рН желудка приводит к более быстрому разрушению кишечнорастворимой оболочки.

Препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД не следует принимать одновременно с кислыми напитками (например, фруктовые соки, вино и т.д.).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения препарата Гефал-Белмед при беременности и грудном вскармливании в клинических исследованиях не изучалась, поэтому его следует применять с осторожностью.

Беременность

Прежде чем принимать алюминийсодержащие антациды во время беременности, следует тщательно оценить соотношение пользы и риска.

Лекарственный препарат следует принимать во время беременности только в течение короткого времени, чтобы избежать воздействия алюминия на ребенка.

Кормление грудью

Соединения алюминия проникают в грудное молоко. Риск для новорожденного отсутствует, поскольку всасывается лишь небольшое количество препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

3. Прием препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД

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

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет:

1 столовая ложка вмещает 14 г лекарственного препарата, что соответствует 1,26 г алюминия фосфата.

Взрослым и детям старше 12 лет принимать внутрь по 1-3 столовые ложки 2-3 раза в сутки (т.е. 1,26-3,78 г 2-3 раза в сутки или от 2,52 г до 11,34 г алюминия фосфата) через 30-40 минут после еды или вечером перед сном, или при возникновении боли или изжоги.

Применение у детей

Применение препарата у детей младше 12 лет противопоказано.



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ВО ФЛАКОНАХ 250 Г

ЛП-№009307-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Версия 1

Режим дозирования у детей старше 12 лет и взрослых пациентов не различается.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Если у вас нарушена функция почек (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин), вам следует принимать препарат Гефал-Белмед только в том случае, если ваш врач будет регулярно проверять уровень алюминия в сыворотке крови.

Способ применения

Препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД предназначен только для перорального применения.

Содержимое флакона перед употреблением встряхивать в течение 1-2 минут.

Препарат принимают внутрь через 30-40 минут после еды или вечером перед сном, или при возникновении боли или изжоги.

Препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД не следует принимать одновременно с кислыми напитками, такими как фруктовые соки, вино и т.д..

Если вы приняли препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если вы приняли больше препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, чем вам назначено, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При приеме в больших дозах и при длительном применении лекарственный препарат может вызвать запор или даже кишечную непроходимость. При возникновении запоров рекомендуется прием достаточного количества жидкости.

При возникновении запоров ваш лечащий врач может назначить вам слабительные препараты.

Продолжительное применение в высоких дозах, а также применение при почечной недостаточности может привести к накоплению алюминия, особенно в нервной и костной ткани. Это может выражаться в нарушении памяти, дезориентации, двигательных и психических расстройствах. Если у вас наблюдается какая-либо из перечисленных нежелательных реакций, вам следует обратиться к врачу. Рекомендуется прекращение потребления алюминия из всех источников и лечение дефероксамином.

Если вы забыли принять препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД

В случае пропуска очередной дозы, следует принять ее как можно быстрее. Если подошло время следующего приёма, не принимайте двойную дозу препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто продолжайте дальнейший прием препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД согласно рекомендованному режиму.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЕФАЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции;
- жжение во рту, тошнота, метеоризм;
- головокружение, двигательные нарушения, потеря памяти.

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

4



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ВО ФЛАКОНАХ 230 Г

ЛП-№009307-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВО МОЛДОВЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Версия 1

- запор.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД

Храните препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Вскрытый флакон хранить в холодильнике (2-8°C) в течение не более 1 месяца.

Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1 г препарата содержит:

действующее вещество: алюминия фосфат (в виде алюминия фосфата геля) – 90 мг;
вспомогательные вещества: сахар белый, агар, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, ароматизатор «Малина», вода очищенная.*

* Состав ароматизатора «Малина»: пропиленгликоль Е 1520, вода питьевая, вкусоароматическая часть (цис-3-гексенол, ацетальдегид, бензилацетат, бета-дамасценон, цис-3-гексенил ацетат, диметилсульфоксид, малиновый кетон, изоамилацетат (натуральное вкусоароматическое вещество)).

Внешний вид препарата ГЕФАЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, 90 мг/г, суспензия для приема внутрь – суспензия белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, сладковатого вкуса, с запахом ароматизатора «Малина». После встряхивания должна быть гомогенной.

По 230 г во флаконы полимерные, укупоренные колпачками полимерными винтовыми. На флаконы наклеивают этикетку многостраничную или этикетку самоклеящуюся. Флаконы с этикеткой многостраничной помещают в ящики из гофрированного картона. Флаконы с этикеткой самоклеящейся вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 24 флакона с этикеткой самоклеящейся вместе с листком-вкладышем в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30,



5



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ ВО ФЛАКОНАХ 250 Г

ЛП-№009307-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001 Г

Версия 1

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:
11/2023.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.