

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛМАГЕЛЬ® НЕО
(ALMAGEL® NEO)

Склад:

діючі речовини:

5 мл (1 мірна ложка) суспензії містять:

алюмінію гідроксиду гелю у перерахуванні на алюмінію гідроксид 340 мг,
магнію гідроксиду пасти у перерахуванні на магнію гідроксид 395 мг,
емульсії симетикону 30 % у перерахуванні на полідиметилсилоксан 36 мг;

10 мл (1 пакетик) суспензії містять:

алюмінію гідроксиду гелю у перерахуванні на алюмінію гідроксид 680 мг,
магнію гідроксиду пасти у перерахуванні на магнію гідроксид 790 мг,
емульсії симетикону 30 % у перерахуванні на полідиметилсилоксан 72 мг;

допоміжні речовини: розчин пероксиду водню (30 %), сорбіт (Е 420), сахарин натрію, гідроксіетилцелюлоза, кислоти лимонної моногідрат, етилпарагідроксибензоат (Е 214), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), пропіленгліколь, макрогол 4000, ароматизатор апельсиновий, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма.

Суспензія для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору з запахом апельсина.

Фармакотерапевтична група.

Антациди. Комбінації простих солей і вітрогінні (антифлатуленти). Код АТХ А02А F02.

Фармакологічні властивості.

Алмагель® Нео – збалансована комбінація алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду з вітрогінним компонентом – симетиконом. Чинить тривалу антацидну дію, виявляє м'який проносний ефект, успішно усуває запори та знижує метеоризм у хворих із виразкою шлунка.

Подвійний механізм його дії, що поєднує кислото-нейтралізуючу здатність і цитопротекторну активність, забезпечує захист слизової оболонки шлунка та її загоювання при ушкодженні.

Лужні активні компоненти препарату дрібно дисперговані, завдяки чому збільшується їх активна поверхня, забезпечується більш тісний контакт з поверхнею слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, уповільнюється евакуація вмісту шлунка та подовжується нейтралізуюча дія.

Цитопротекторна активність пов'язана з активацією синтезу простагландинів, які стимулюють секрецію слизу та бікарбонатів зі слизової оболонки шлунка.

Зважаючи на здатність препарату зв'язувати жовчні кислоти та лізолецитин, а також чинити гастропротекторну дію, Алмагель® Нео можна застосовувати для лікування дуоденогастрального рефлюксу.

Симетикон, який входить до складу препарату, сприяє усуненню метеоризму.

Симетикон є стабільною силіконовою сполукою, яка не всмоктується з травного каналу, спричиняє природне вивільнення газів та їх поглинання стінками кишечника.

Симетикон чинить свою дію у просвіті тонких кишок і виводиться з організму у незміненому вигляді.

Складові препарату не всмоктуються у шлунково-кишковому тракті і, таким чином, не призводять до клінічно значущих плазмових концентрацій при застосуванні у рекомендованих дозах і при рекомендованій тривалості лікування.

Алюмінію гідроксид нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти у шлунку, утворюючи алюмінію хлорид. Під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється у лужні солі алюмінію, які мало всмоктуються і виводяться з калом. При нормальній функції нирок сироватковий рівень алюмінію практично не змінюється.

Магнію гідроксид теж нейтралізує соляну кислоту у шлунку та перетворюється у магнію хлорид. У кишечнику він перетворюється на магнію карбонат, який погано всмоктується, тому концентрація іонів магнію у крові практично не змінюється.

У хворих із хронічною нирковою недостатністю рівень іонів алюмінію та магнію може підвищитись до токсичних значень внаслідок порушення їх виведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування захворювань травного тракту, які супроводжуються підвищеною або нормальною кислотністю шлункового соку та підвищеним газоутворенням.

Препарат застосовувати самостійно або у комбінації з іншими лікарськими засобами при:

- гастриті та дуоденіті;
- виразці шлунка та дванадцятипалої кишки;
- ерозіях шлунка та дванадцятипалої кишки;
- гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі;
- дуоденогастральному рефлюксі;
- функціональній диспепсії;
- метеоризмі, дискомфорті внаслідок підвищеного газоутворення.

Протипоказання.

Гіперчутливість до алюмінію гідроксиду, магнію гідроксиду чи симетикону та/або допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу. Тяжкі порушення функції нирок, у тому числі у пацієнтів на гемодіалізі, у яких існує ризик підвищення концентрації іонів алюмінію і магнію у сироватці крові до токсичних рівнів у результаті зменшення виведення нирками. Гіпофосфатемія, тяжкий остеопороз, звичний запор, хронічна діарея, кишкова непрохідність, підозра на апендицит, кровотечі з травного тракту нез'ясованого походження, тяжкий біль у животі неуточненого генезу, виразковий коліт, стани, які спричиняють порушення водно-електролітного балансу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алмагель® Нео взаємодіє з деякими іншими лікарськими засобами, що застосовуються перорально. Спостерігається зменшення обсягу всмоктування зі шлунково-кишкового тракту лікарських засобів, які приймаються одночасно. Як запобіжний захід між прийомами антацидів та інших лікарських засобів слід робити перерву не менше 2 годин.

Одночасне застосування з препаратом Алмагель® Нео може призвести до зменшення всмоктування таких лікарських засобів: тетрациклінові антибіотики (наприклад тетрациклін, доксициклін); хінолони (наприклад ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин); похідні біфосфонатів (наприклад клоронат, алендронат, ризедронат); інгібітори протеази (атазанавір, типранавір, фосампренавір); кетоконазол, ітраконазол; розувастатин; алопуринол, дифлунізал, габапентин, залізо, мікофенолату мофетил; левотироксин; дасатиніб; ранелат стронцію.

Плазмові концентрації пеніциламіну, соталолу, пропранололу, фенітоїну, цефподоксиму, фексофенадину можуть знизитися при одночасному застосуванні з антацидними препаратами. Дія полістиролсульфонату кальцію може бути ослаблена при одночасному застосуванні антацидних препаратів. Також слід дотримуватись двогодинного інтервалу між прийомом з такими лікарськими засобами: H₂-антигістамінні засоби, протитуберкульозні препарати: етамбутол, ізоніазид (пероральний), атенолол, метопролол, хлорохін, цикліни, дигоксин, натрію фторид, глюкокортикоїдні препарати (описана взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), індометацин, ланзопразол, лінкозаміди, фенотіазинові нейролептики, фосфор (добавки).

Комбінації, які слід враховувати.

При одночасному застосуванні з саліцилатами підсилюється виведення саліцилатів нирками внаслідок підлужнення сечі.

Препарат не застосовувати одночасно з хінолінами.

Може порушуватися виведення хінідину з проявами хінідинової токсичності, особливо у хворих із нирковою недостатністю.

Одночасне застосування з холінергічними засобами знижує їх ефективність.

Одночасне застосування алюмінію гідроксиду та цитратів може призводити до підвищення рівнів алюмінію, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Застосування препарату разом з лікарськими засобами, які мають кишковорозчинну оболонку, може призвести до більш швидкого розчинення оболонки та подразнення шлунка і дванадцятипалої кишки.

Препарат може зменшити всмоктування фолієвої кислоти.

Пірензепін посилює та подовжує дію Алмагелю® Нео.

Ймовірність лікарських взаємодій менша при застосуванні антацидних препаратів у низьких дозах.

Особливості застосування.

Перед початком застосування препарату слід виключити наявність злоякісного процесу.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може обумовити гіпокінезію кишечника. Застосування цього препарату у високих дозах може викликати або ускладнити обструкцію кишечника та кишкову непрохідність, особливо у пацієнтів з підвищеним ризиком таких ускладнень, наприклад у пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів літнього віку.

Хворим слід звернутися до лікаря у разі:

- зменшення маси тіла;
- виникнення утруднень при ковтанні або постійному відчутті дискомфорту у животі;
- розладах травлення, що з'явилися вперше, або зміні перебігу існуючих порушень травлення;
- ниркової недостатності.

У пацієнтів із порушенням функції нирок можливе підвищення плазматичних рівнів алюмінію і/або магнію, тому слід враховувати, що тривале застосування високих доз препарату може призвести до розвитку деменції і мікроцитарної анемії.

Не рекомендується застосування препарату пацієнтам з хворобою Альцгеймера (алюміній концентрується в нервових фібрилах тканини мозку і може призвести до ускладнень).

При тривалому застосуванні препарату необхідно забезпечити надходження до організму достатньої кількості фосфору, оскільки алюмінію гідроксид зв'язується з фосфатами та знижує їх всмоктування з травного каналу. Крім того підвищується виведення кальцію із сечею, що може призвести до порушень кальцієво-фосфатної рівноваги та створити умови для розвитку остеопорозу (симптоми – скарги на слабкість та біль у кістках). Цей лікарський засіб не підходить для пацієнтів, які страждають на гіпофосфатемію, оскільки при тривалому застосуванні він може спричинити гіпофосфатемію.

Цей препарат необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою недостатністю. Під час лікування хворих із нирковою недостатністю необхідно контролювати у динаміці показники стану нирок, розмір виразки, появу діареї, сироватковий рівень алюмінію та магнію.

Діти. Застосування гідроксиду магнію у дітей молодшого віку може спричинити гіпермагніємію, особливо у разі ниркової недостатності або дегідратації.

Одна доза (10 мл) препарату містить:

- 0,226 г етанолу, наявність якого може негативно вплинути на стан пацієнтів із захворюваннями печінки та мозку, осіб з алкогольною залежністю, епілепсією, вагітних та дітей віком до 14 років;
- 0,95 г сорбітолу, який протипоказаний пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози, і може викликати подразнення шлунка та діарею.

Парабени, які входять до складу препарату як допоміжні речовини, можуть спричинити виникнення алергічних реакцій, у тому числі кропив'янки, бронхоспазму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю даних адекватних клінічних досліджень жінкам у період вагітності Алмагель® Нео можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у випадку, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на транзит у шлунково-кишковому тракті, а саме:

- солі магнію гідроксиду можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію можуть бути причиною запору і погіршувати перебіг запорів, що часто спостерігаються у період вагітності,

тому слід уникати тривалого застосування і перевищення доз цього лікарського засобу.

При застосуванні Алмагелю® Нео вагітним жінкам препарат може завдати шкоди у зв'язку з вмістом етилового спирту (0,226 г в одній дозі).

У зв'язку з відсутністю даних адекватних клінічних досліджень жінкам у період годування груддю Алмагель® Нео можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у разі, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних щодо негативного впливу на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком старше 14 років

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі рекомендована доза становить 10-15 мл (2-3 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу через 1 годину після прийому їжі і перед сном. Після досягнення бажаного ефекту рекомендована доза становить 10 мл (2 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу.

При гастритах, дуоденітах, ерозіях шлунка і дванадцятипалої кишки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, дуоденогастральному рефлюксі, функціональній диспепсії, метеоризмі рекомендована доза становить 10 мл (2 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу через 1 годину після прийому їжі і перед сном.

Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальна добова доза – 60 мл (12 мірних ложок або 6 пакетиків), максимальна тривалість лікування – 4 тижні.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Препарат необхідно приймати у нерозведеному вигляді. Не рекомендується вживання рідин протягом 30 хвилин після його прийому. Перед застосуванням суспензію необхідно ретельно гомогенізувати, струшуючи флакон.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Лікарський засіб слід приймати після консультації з лікарем. При тривалому застосуванні слід враховувати стан функції нирок.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 14 років.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 14 років не встановлені.

Передозування.

Тривале застосування Алмагелю® Нео може спричинити гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного каналу. Симптоми передозування проявляються швидкою стомлюваністю, почервонінням обличчя, виснаженням, м'язовою слабкістю та неадекватною поведінкою.

Можуть спостерігатися також ознаки метаболічного алкалозу: зміна настрою або розумової активності, оніміння або біль у м'язах, знервованість і швидка стомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

При підозрі на передозування препарату або при появі клінічних ознак необхідно відмінити препарат та вжити заходів для швидкого виведення препарату зі шлунково-кишкового тракту (ввести активоване вугілля, зробити промивання шлунка та інші процедури для зменшення всмоктування іонів алюмінію та магнію).

Лікування при передозуванні магнієм: регідратація, форсований діурез. Можна призначити кальцію глюконат внутрішньовенно. У випадку ниркової недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

Тривале застосування Алмагелю® Нео або прийом високих доз можуть спричинити синдром дефіциту фосфору (втрата апетиту, м'язова слабкість, зменшення маси тіла).

Слід враховувати, що навіть при застосуванні звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, можливе зменшення вмісту фосфору в організмі, посилення процесів резорбції у кістковій тканині, гіперкальціурія, остеомаліяція, остеопороз, оскільки цей лікарський засіб містить алюміній (див. розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів з нирковою недостатністю спостерігалися підвищені плазмові концентрації як алюмінію, так і магнію, тому тривале застосування високих доз солей алюмінію та магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомаліяції, індукованої діалізом. Пацієнти з нирковою недостатністю повинні отримувати знижену дозу препарату або збільшити інтервал між прийомами препарату, виходячи з тяжкості ниркової недостатності. Пацієнтам цієї групи слід контролювати показники плазмової концентрації алюмінію та магнію.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечний для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

За частотою побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи. Частота невідома: алергічні реакції, у тому числі бронхоспазм, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

З боку метаболізму та харчування. Дуже рідко: гіпермагніємія (спостерігалася після тривалого застосування гідроксиду магнію пацієнтами з нирковою недостатністю).

З боку нервової системи. Рідко: інтоксикація алюмінієм і/або магнієм, переважно у хворих з нирковою недостатністю. Дуже рідко: деменція, погіршення стану при хворобі Альцгеймера.

З боку шлунково-кишкового тракту. Нечасто: порушення смаку (відчуття присмаку крейди). Дуже рідко: діарея. Частота невідома: запор, біль у животі.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Після першого відкриття флакона лікарський засіб можна зберігати протягом 30 днів у зазначених умовах.

Упаковка.

По 170 мл або по 200 мл у флаконі разом з мірною ложкою; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці.

По 10 мл у пакетиках з фольги. 10 або 20 пакетиків у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Балканфарма-Троян АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія.