

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬТАН
(ALTAN)

Склад:

діюча речовина: альтан;

1 таблетка містить 10 мг альтану (у перерахуванні на суху речовину і вміст елаготанінів 60 %);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат;

плівкове покриття: полівініловий спирт – частково гідролізований, макрогол (ПЕГ 3350), тальк, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань.

Код АТХ А02Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комплексний препарат із речовин поліфенольної природи – похідних елаготанінів (елагова та галова кислоти, етилгалат, альнітаніни), отриманий із шишок вільхи клейкої – *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn. та вільхи сірої – *Alnus incana* (L.) Moench родини березових – *Betulaceae*, що проявляють гастропротекторну та противиразкову дію. Наявність у складі препарату гідролізованих танінів (елагової та галової кислоти) забезпечує антимікробну дію відносно *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enteridis*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter diversus*. Протизапальна активність препарату реалізується за рахунок вмісту флавоноїдів, що мають антиоксидантні властивості, попереджуючи пероксидацію ліпідів та блокуючи утворення біореактивних форм кисню. Пригнічення активності ферментів у циклі арахідонової кислоти призводить до зменшення синтезу медіаторів запалення. Репаративну властивість препарату забезпечують флавоноїди (кверцетин, рутин, катехін, лейкоантенціан), які стимулюють синтез білка, покращують місцеве кровопостачання. Препарат не впливає на секреторну функцію шлунка.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні:

- гастритів – незалежно від характеру порушень кислотоутворювальної функції шлунка;
- хронічних гастродуоденітів;
- виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки;
- колітів та ентероколітів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до альтану та/або інших компонентів препарату;
- індивідуальна чутливість до танінвмісних лікарських засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через поліфенольну основу таблетки Альтану утворюють комплекси із солями металів (таких як алюміній, вісмут, залізо), що призводить до втрати фармакологічної активності препарату.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до вуглеводів, такими як вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність, не повинні застосовувати препарат.

Альтан не можна призначати у поєднанні з альмагелем, препаратами вісмуту, заліза та іншими лікарськими засобами, які містять іони металів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Альтан належить до практично нетоксичних препаратів, але його застосування у період вагітності та годування груддю можливе тільки тоді, коли, на думку лікаря, передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Даних про здатність препарату Альтан впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Альтану застосовувати внутрішньо за 15-20 хвилин до прийому їжі.

Дорослим застосовувати по 1 таблетці 2-3 рази на добу.

Дітям та підліткам віком від 9 років призначати по 1 таблетці 2 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар з урахуванням характеру, ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання, стабільності досягнутого терапевтичного ефекту і переносимості препарату. Зазвичай курс лікування становить 1 місяць.

Діти.

Клінічні дані щодо застосування препарату дітям віком до 9 років відсутні.

Передозування.

Можливі прояви підвищеної чутливості до препарату у вигляді алергічних реакцій.

Лікування. Необхідно припинити прийом препарату. Рекомендується викликати блювання або провести промивання шлунка. Показано симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи висипи, свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

АЛЬТАН (ALTAN)

Состав:

действующее вещество: альтан;

1 таблетка содержит 10 мг альтана (в пересчете на сухое вещество и содержание элаготанинов 60 %);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кальция стеарат; пленочное покрытие: поливиниловый спирт – частично гидролизированный, макрогол (ПЭГ 3350), тальк, железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения кислотозависимых заболеваний.
Код АТХ А02Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комплексный препарат из веществ полифенольной природы – производных элаготанинов (элаговая и галловые кислоты, этилгалат, альнитанины), полученный из шишек ольхи клейкой – *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn. и ольхи серой – *Alnus incana* (L.) Moench семейства березовых – *Betulaceae*, проявляющий гастропротекторный и противовоспалительный эффект. Наличие в составе препарата гидролизированных танинов (элаговой и галловой кислоты) обеспечивает противомикробное действие относительно *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enteridis*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter diversus*. Противовоспалительная активность препарата реализуется за счет содержания флавоноидов, которые имеют антиоксидантные свойства, предупреждая пероксидацию липидов и блокируя образование биореактивных форм кислорода. Угнетение активности ферментов в цикле арахидоновой кислоты приводит к уменьшению синтеза медиаторов воспаления. Репаративные свойства препарата обеспечивают флавоноиды (кверцетин, рутин, катехин, лейкоантенциан), которые стимулируют синтез белка, улучшают местное кровоснабжение. Препарат не влияет на секреторную функцию желудка.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

В комплексном лечении:

- гастритов – независимо от характера нарушений кислотообразующей функции желудка;
- хронических гастродуоденитов;
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- колитов и энтероколитов.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к альтану и/или другим компонентам препарата;
- индивидуальная чувствительность к танинсодержащим лекарственным средствам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Из-за полифенольной основы таблетки Альтана образуют комплексы с солями металлов (таких как алюминий, висмут, железо), что ведет к потере фармакологической активности препарата.

Особенности применения.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными нарушениями толерантности к углеводам, такими как врожденная галактоземия, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, лактазная недостаточность, не должны применять препарат.

Альтан нельзя назначать в сочетании с альмагелем, препаратами висмута, железа и другими лекарственными средствами, содержащими ионы металлов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Альтан относится к практически нетоксичным препаратам, однако его применение во время беременности и кормления грудью возможно только в том случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данных о способности препарата Альтан влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами нет.

Способ применения и дозы.

Таблетки Альтана принимать внутрь за 15-20 минут до еды.

Взрослым принимать по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Детям и подросткам от 9 лет назначать по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Длительность лечения определяет врач с учетом характера, степени тяжести и особенностей течения заболевания, стабильности достигнутого терапевтического эффекта и переносимости препарата. Обычно курс лечения составляет 1 месяц.

Дети.

Клинические данные относительно применения препарата детям до 9 лет отсутствуют.

Передозировка.

Возможны проявления повышенной чувствительности к препарату в виде аллергических реакций.

Лечение. Необходимо прекратить прием препарата. Рекомендуется вызвать рвоту или провести промывание желудка. Показано симптоматическое лечение.

Побочные эффекты.

Возможно развитие аллергических реакций, включая высыпания, зуд.

Срок годности. 3 года.***Условия хранения.*** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 20 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.