

From:

To:

Date: 3/29/2022 2:10:53 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬГІМАКС
(ALGIMAX)

Склад:

діючі речовини: натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат.

10 мл суспензії містять: натрію альгінату – 500 мг, натрію гідрокарбонату – 213 мг, кальцію карбонату – 325 мг;

допоміжні речовини: карбомер (974Р), натрію гідроксид, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), натрію сахарин, олія м'яти перцевої, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка непрозора суспензія від майже білого до кремового кольору, зі смаком та запахом м'яти. При зберіганні можливе розшарування суспензії.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ). Код АТХ А02В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є комбінацією двох антацидів (карбонату кальцію, гідрокарбонату натрію) та альгінату натрію, який має адсорбуючу та обволікаючу дію. Після прийому лікарський засіб швидко реагує зі шлунковою кислотою, утворюючи масу з гелю альгінової кислоти, яка має майже нейтральне значення рН та покриває поверхню вмісту шлунка, ефективно запобігаючи проявам гастроєзофагеального рефлюксу. У серйозних випадках шар гелю, передуючи вмісту шлунка, піднімається до стравоходу та запобігає його подразненню.

Карбонат кальцію нейтралізує шлункову кислоту і забезпечує швидке полегшення при розладах травлення та печії. Цей ефект посилюється завдяки гідрокарбонату натрію, який також має нейтралізуючу дію. Загальна нейтралізуюча здатність продукту при найнижчій дозі 10 мл становить близько 10 мЕкв Н .

Механізм дії лікарського засобу – фізичний і не залежить від всмоктування у системний кровообіг.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів гастроєзофагеального рефлюксу, пов'язаних із кислотністю вмісту шлунку, що закидається у стравохід, таких як кисла відрижка, печія, розлад травлення, наприклад, після приймання їжі або у період вагітності.

Протипоказання.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, в тому числі метилпарагідроксибензоату (Е 218) і пропілпарагідроксибензоату (Е 216).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з наявністю карбонату кальцію, який діє як антацид, необхідно витримувати двогодинний інтервал між прийомом Альгімаксу та іншими лікарськими засобами, особливо Н₂-антигістамінами, тетрациклінами, дигоксином, фторхінолоном, солями заліза, кетаконазолом, нейролептиками, тироксином, пеніциламіном, бета-блокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдами, хлорохіном і дифосфонатами.

Особливості застосування.

Кожні 10 мл суспензії містять 127,25 мг (5,54 ммоль) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з високим обмеженням солі, наприклад, у деяких випадках застійної серцевої недостатності та ниркової недостатності.

Кожні 10 мл суспензії містять 130 мг (3,25 ммоль) кальцію. Препарат слід обережно приймати пацієнтам з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, які містять кальцій.

Слід уникати довготривалого застосування препарату. Якщо симптоми не зникають через 7 днів, слід звернутися до лікаря.

Застосування суспензії Альгімакс, як і інших антацидних засобів, у випадках неуточненого діагнозу може маскувати симптоми інших захворювань.

Альгімакс, суспензію, не слід застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю та гіпофосфатемією. Є вірогідність зниження ефективності препарату у пацієнтів з дуже низькими рівнями кислотності шлунка.

Існує підвищений ризик гіпернатріємії у дітей з гастроентеритом або підозрюваною нирковою недостатністю.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть викликати алергічні реакції (можливо відтерміновані).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Альгімакс, суспензія не впливає на перебіг вагітності, стан плода та новонародженого. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років – по 10–20 мл (2–4 чайні ложки) після їди та перед сном, до 4 разів на добу. Не потрібно коригувати дозу для пацієнтів літнього віку. Перед застосуванням флакон збовтати.

Діти.

Як правило, не рекомендовано дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування буває дуже рідко та може проявлятися дискомфортом та відчуттям здуття у животі.

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Дуже рідко (<1/10000) у пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникнути алергічна реакція у вигляді кропив'янки, бронхоспазму, анафілактичних або анафілактоїдних реакцій.

Прийом великої кількості кальцію карбонату може спричинити розвиток алкалозу, гіперкальціємії, кислотного рикошету, молочно-лужного синдрому або запору. Як правило, такі симптоми виникають внаслідок перевищення рекомендованої дози.

Термін придатності. 2 роки.

Відкритий флакон зберігати не більше 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не зберігати в холодильнику та не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 180 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/ місцезнаходження заявника.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АЛЬГИМАКС
(ALGIMAX)

Состав:

действующие вещества: натрия альгинат, натрия гидрокарбонат, кальция карбонат.

10 мл суспензии содержат: натрия альгината – 500 мг, натрия гидрокарбоната – 213 мг, кальция карбоната – 325 мг;

вспомогательные вещества: карбомер (974Р), натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), натрия сахарин, масло мяты перечной, вода очищенная.

Лекарственная форма. Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: вязущая непрозрачная суспензия от почти белого до кремового цвета, со вкусом и запахом мяты. При хранении возможно расслоение суспензии.

Фармакотерапевтическая группа.

Лекарственные средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). Код АТХ А02В Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство является комбинацией двух антацидов (карбоната кальция, гидрокарбоната натрия) и альгината натрия, который имеет адсорбирующее и обволакивающее действие. После приема лекарственное средство быстро реагирует с желудочной кислотой, образуя массу с геля альгиновой кислоты, которая имеет почти нейтральное значение рН и покрывает поверхность содержимого желудка, эффективно предотвращая проявления гастроэзофагеального рефлюкса. В серьезных случаях слой геля, предшествуя содержимому желудка, поднимается к пищеводу и предотвращает его раздражению.

Карбонат кальция нейтрализует желудочную кислоту и обеспечивает быстрое облегчение при расстройствах пищеварения и изжоги. Этот эффект усиливается благодаря гидрокарбонату натрия, который также имеет нейтрализующее действие. Общая нейтрализующая способность продукта при наиболее низкой дозе 10 мл составляет около 10 мЭкв Н .

Механизм действия лекарственного средства – физический и не зависит от всасывания в системное кровообращение.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение симптомов гастроэзофагеального рефлюкса, связанных с кислотностью содержимого желудка, которое забрасывается в пищевод, таких как кислая отрыжка, изжога, расстройство пищеварения, например, после приема пищи или в период беременности.

Противопоказания.

Лекарственное средство противопоказано пациентам с известной или подозреваемой гиперчувствительностью к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, в том числе метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В связи с наличием карбоната кальция, который действует как антацид, необходимо выдерживать двухчасовой интервал между приемом Альгимакса и другими лекарственными средствами, особенно H_2 -антигистаминами, тетрациклинами, дигоксином, фторхинолоном, солями железа, кетаконазолом, нейролептиками, тироксином, пенициламином, бета-блокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоидами, хлорохином и дифосфонатами.

Особенности применения.

Каждые 10 мл суспензии содержат 127,25 мг (5,54 ммоль) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые соблюдают диеты с высоким ограничением соли, например, в некоторых случаях застойной сердечной недостаточности и почечной недостаточности.

Каждые 10 мл суспензии содержат 130 мг (3,25 ммоль) кальция. Препарат следует осторожно принимать пациентам с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и рецидивным образованием почечных камней, которые содержат кальций.

Следует избегать продолжительного применения препарата. Если симптомы не исчезают через 7 дней, нужно обратиться к врачу.

Применение суспензии Альгимакс, как и других антацидных средств, в случаях неуточненного диагноза может маскировать симптомы других заболеваний.

Альгимакс, суспензию, не следует применять пациентам с почечной недостаточностью и гипофосфатемией. Есть достоверность снижения эффективности препарата у пациентов с очень низкими уровнями кислотности желудка.

Существует повышенный риск гипернатриемии у детей с гастроэнтеритом или подозреваемой почечной недостаточностью.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Альгимакс, суспензия не влияет на ход беременности, состояние плода и новорожденного. Препарат можно применять в период беременности или кормления грудью.

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

Препарат не влияет на способность руководить автотранспортом и работать с другими сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 12 лет – по 10–20 мл (2–4 чайные ложки) после еды и перед сном, до 4 раз на сутки. Не нужно корректировать дозу для пациентов

пожилого возраста. Перед применением флакон взболтать.

Дети.

Как правило, не рекомендовано детям до 12 лет.

Передозировка.

Передозировка бывает очень редко и может проявляться дискомфортом и ощущением вздутия в животе.

При передозировке необходимо прекратить применение препарата и проводить симптоматическую терапию.

Побочные реакции.

Очень редко (<1/10000) у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам препарата может возникнуть аллергическая реакция в виде крапивницы, бронхоспазма, анафилактических или анафилактоидных реакций.

Прием большого количества кальция карбоната может привести к развитию алкалоза, гиперкальциемии, кислотного рикошета, молочно-щелочного синдрома или запора. Как правило, такие симптомы возникают вследствие превышения рекомендуемой дозы.

Срок годности. 2 года.

Открытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 180 г во флаконе полимерном; по 1 флакону с ложкой мерной в пачке с картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности/ местонахождение заявителя.

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua